

# artus<sup>®</sup> HCV QS-RGQ Kit Handbuch



24 (Katalognr. 4518363)



72 (Katalognr. 4518366)

Version 1

**IVD**

Quantitative In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit den Geräten QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS und Rotor-Gene<sup>®</sup> Q

**CE**  
0197

**REF** 4518363, 4518366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden

R6 **MAT** 1060924DE



## **QIAGEN Sample and Assay Technologies**

QIAGEN ist der führende Anbieter innovativer Proben- und Testtechnologien zur Isolierung und zum Nachweis von Bestandteilen aus jeder biologischen Probe. Unsere technologisch und qualitativ hochwertigen Produkte und unser exzellenter Service garantieren Erfolg von der Probenvorbereitung bis zum Ergebnis.

### **QIAGEN setzt Standards bei:**

- Aufreinigung von DNA, RNA und Proteinen
- Testsysteme für Nukleinsäuren und Proteine
- microRNA-Forschung und RNAi
- Automatisierung von Proben- und Testtechnologien

Wir stellen Ihnen die neuesten Technologien zur Verfügung, damit Sie schnell und sicher die besten Ergebnisse erzielen können. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# **Inhalt**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Vorgesehener Verwendungszweck</b>                                  | <b>4</b>  |
| <b>Zusammenfassung und Erklärung</b>                                  | <b>4</b>  |
| Informationen zu den Erregern   | 5         |
| <b>Mitgelieferte Materialien</b>                                      | <b>6</b>  |
| Kit-Inhalt  | 6         |
| <b>Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien</b>                 | <b>7</b>  |
| <b>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b>                               | <b>7</b>  |
| Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen   | 8         |
| <b>Lagerung und Handhabung der Reagenzien</b>                         | <b>8</b>  |
| <b>Lagerung und Handhabung der Proben</b>                             | <b>9</b>  |
| <b>Verfahren</b>  | <b>10</b> |
| Erste Schritte mit den Geräten QIA Symphony SP/AS                     | 10        |
| Virale RNA-Aufreinigung   | 10        |
| Verwendung einer internen Kontrolle und Carrier-RNA (CARRIER)         | 10        |
| Assay-Kontroll-Sets und Assay-Parameter-Sets                          | 10        |
| Ausbeuten an Nukleinsäuren  | 11        |
| Lagerung der Nukleinsäuren  | 11        |
| ■ RNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIA Symphony SP/AS | 12        |
| ■ PT-PCR auf dem Rotor-Gene Q   | 18        |
| <b>Interpretation der Ergebnisse</b>                                  | <b>19</b> |
| Hilfe zur Fehlerbehebung  | 19        |
| <b>Qualitätskontrolle</b>   | <b>25</b> |
| <b>Anwendungseinschränkungen</b>                                      | <b>25</b> |
| <b>Leistungsmerkmale</b>  | <b>25</b> |
| <b>Literatur</b>  | <b>26</b> |
| <b>Symbole</b>  | <b>26</b> |
| <b>Ansprechpartner</b>  | <b>27</b> |
| <b>Bestellinformationen</b>   | <b>28</b> |

## Vorgesehener Verwendungszweck

Der *artus* HCV QS-RGQ Kit ist ein In-vitro-Test zur Quantifizierung der RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV) in EDTA-Humanplasma mittels Nukleinsäure-Amplifikation. Dieser diagnostische Test-Kit verwendet die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) und wurde für die Verwendung mit den Geräten QIA Symphony SP/AS und Rotor-Gene Q konfiguriert.

Der *artus* HCV QS RGQ Kit ist für die Verwendung in Verbindung mit dem klinischen Bild sowie anderen Labormarkern zur Krankheitsprognose bestimmt sowie als Hilfsmittel zur Bestimmung des virologischen Ansprechens auf eine antivirale Behandlung anhand von Konzentrationsänderungen der HCV-RNA in EDTA-Humanplasma. Der *artus* HCV QS-RGQ Kit ist nicht vorgesehen zur Verwendung als Screeningtest auf HCV und nicht als Diagnostikum zur Bestätigung einer HCV-Infektion.



Weitere Informationen zu spezifischen humanbiologischen Proben, für die der Kit validiert wurde, finden Sie in den im Internet verfügbaren Application Sheets (Anwendungsblättern) online unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

QIAGEN überwacht die Leistung des Assays ständig und validiert neue Anwendungen, sodass die Nutzer darauf achten müssen, dass sie immer mit der aktuellsten Ausgabe der Gebrauchsanweisung arbeiten.



Prüfen Sie vor einer Testausführung die Verfügbarkeit neuer elektronischer Etikettierungsrevisionen im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

Alle Kits können mit den jeweiligen Anleitungen verwendet werden, wenn die Versionsnummer des Handbuchs und der weiteren Dokumentationsunterlagen mit der Versionsnummer des Kits übereinstimmt. Die Versionsnummer ist auf dem Etikett des Kartons jedes Kits angegeben. QIAGEN gewährleistet die Kompatibilität aller Chargen des Test-Kits mit der gleichen Versionsnummer.

## Zusammenfassung und Erklärung

Der *artus* HCV QS-RGQ Kit ist ein gebrauchsfertiges System zum Nachweis von HCV-DNA mittels der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) im Gerät Rotor-Gene Q, nach Probenvorbereitung und Assay-Setup in den Geräten QIA Symphony SP und QIA Symphony AS. Hep. C Virus RG Master A und Hep. C Virus RG Master B enthalten die Reagenzien und Enzyme zur spezifischen Amplifikation eines

240 bp langen Abschnitts des HCV-Genoms sowie für den direkten Nachweis dieses Amplifikats im Fluoreszenzkanal Cycling Green des Rotor-Gene Q.

Zusätzlich enthält der *artus* HCV QS-RGQ Kit ein zweites, heterologes Amplifikationssystem zum Nachweis einer möglichen PCR-Inhibition. Diese wird als interne Kontrolle (IC) im Fluoreszenzkanal Cycling Orange des Rotor-Gene Q nachgewiesen. Die Nachweisgrenze der analytischen HCV-PCR wird dadurch nicht beeinträchtigt. Es werden externe Positivkontrollen (Hep. C Virus RG QS 1–4) mitgeliefert, mit denen die Menge der viralen RNA bestimmt werden kann. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

## Informationen zu den Erregern

Hepatitis C ist eine Leberentzündung, die durch das gleichnamige Virus hervorgerufen wird. Anders als bei den anderen Hepatitisviren vom Typ A, B, D oder E kommt es beim Hepatitis-C-Virus (HCV) in einer großen Zahl von Fällen zu einer chronischen Lebererkrankung. Eine Infektion mit HCV bleibt oft für eine relativ lange Zeit symptomlos. Daher wissen die meisten Patienten nichts von ihrer HCV-Infektion. Die Behandlung ist jedoch in den frühesten Phasen der Erkrankung am wirksamsten. Die einzige Behandlung mit belegter Wirksamkeit ist derzeit die Verabreichung von Interferon  $\alpha$  (in Kombination mit Ribavirin). Allerdings weiß man, dass nur einige Patienten mit chronischer Hepatitis C auf eine Interferon-Therapie reagieren. Daher kann diese kostspielige Behandlung der Patienten unter gewissen Umständen ungeeignet sein und ernste Nebenwirkungen wie eine Schädigung des Immunsystems haben, was zu einer Verschlechterung des Zustands beitragen kann (Lippenherpes, Gürtelrose). (1–4)

# Mitgelieferte Materialien

## Kit-Inhalt

| <b>artus HCV QS-RGQ Kit</b>  |  | <b>(24)</b>        | <b>(72)</b>    |
|------------------------------|--|--------------------|----------------|
| <b>Katalognr.</b>            |  | <b>4518363</b>     | <b>4518366</b> |
| <b>Anzahl der Reaktionen</b> |  | <b>24</b>          | <b>72</b>      |
| Blau                         | Hep. C Virus RG Master A   | 4 x 144 µl         | 8 x 144 µl     |
| Violett                      | Hep. C Virus RG Master B   | 4 x 216 µl         | 8 x 216 µl     |
| Rot                          | Hep. C Virus RG QS 1*<br>(10 <sup>4</sup> IU/µl)                                   | <b>QS</b> 200 µl   | 200 µl         |
| Rot                          | Hep. C Virus RG QS 2*<br>(10 <sup>3</sup> IU/µl)                                   | <b>QS</b> 200 µl   | 200 µl         |
| Rot                          | Hep. C Virus RG QS 3*<br>(10 <sup>2</sup> IU/µl)                                   | <b>QS</b> 200 µl   | 200 µl         |
| Rot                          | Hep. C Virus RG QS 4*<br>(10 <sup>1</sup> IU/µl)                                   | <b>QS</b> 200 µl   | 200 µl         |
| Grün                         | Hep. C Virus RG IC†  | <b>IC</b> 1.000 µl | 2 x 1.000 µl   |
| Weiß                         | Wasser (PCR-Qualität)  | 1.000 µl           | 1.000 µl       |
|                              | artus HCV QS-RGQ Kit Handbook<br>(Handbuch für artus HCV QS-RGQ Kit)<br>(Englisch) | 1                  | 1              |

\* Quantifizierungsstandard.

† Interne Kontrolle.

## Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDSs) entnehmen, die Sie vom jeweiligen Hersteller beziehen können.

- Pipetten (einstellbar)\* und sterile Pipettenspitzen mit Filter
- Laborschüttler (Vortex)\*
- Tischzentrifuge\* mit Rotor für 2-ml-Reaktionsgefäße, mit der bei 6.800 x g zentrifugiert werden kann

### Für die Probenvorbereitung

- QIASymphony SP (Kat.-Nr. 9001297)\*
- QIASymphony AS (Kat.-Nr. 9001301)\*

### Für die PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM\*†
- Rotor-Gene Q ab Software-Version 2.1
- Optional: Rotor-Gene AssayManager ab Version 1.0

**Hinweis:** Zusätzliche Informationen zu Materialien, die für spezifische Anwendungen erforderlich sind, sind in den entsprechenden Application Sheets (Anwendungsblättern) im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) enthalten.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern entnehmen (safety data sheets, SDSs). In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) finden Sie zu jedem QIAGEN® Kit und zu jeder Kit-

\*Stellen Sie sicher, dass die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen geprüft und kalibriert wurden.

†Sofern zutreffend, ein Rotor-Gene Q 5plex HRM Thermocycler mit einem Herstellungsdatum ab Januar 2010. Das Herstellungsdatum kann aus der Seriennummer auf der Rückseite des Geräts abgeleitet werden. Die Seriennummer hat das Format „MMJJnnn“, worin „MM“ den Monat der Herstellung (in zwei Ziffern), „JJ“ die letzten beiden Ziffern des Herstellungsjahres und „nnn“ die individuelle Geräteerkennung angeben.

Komponente das jeweilige SDS als PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

Sicherheitshinweise/-informationen zu dem benutzten Aufreinigungs-Kit finden Sie in dem jeweiligen Kit-Handbuch. Sicherheitshinweise/-informationen zu den Geräten finden Sie im jeweiligen Handbuch.

Entsorgen Sie Proben und Ansätze gemäß Ihren örtlichen Sicherheitsvorschriften.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Folgendes sollte vom Nutzer immer beachtet werden:

- Sterile Pipettenspitzen mit Filter verwenden.
- Die Röhrchen während der Handhabung so lange wie möglich geschlossen halten und Kontaminationen vermeiden.
- Alle Komponenten vor Assay-Beginn bei Raumtemperatur (15-25 °C) vollständig auftauen.
- Nach dem Auftauen die Komponenten durchmischen (durch Auf- und Abpipettieren oder stoßweises Mischen auf dem Laborschüttler [Vortex]) und dann kurz zentrifugieren. Die Reagenzröhrchen müssen frei von Schaum und Luftblasen sein.
- Verwenden Sie niemals Kit-Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern.
- Die benötigten Adapter müssen auf 2–8 °C vorgekühlt sein.
- Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.
- Fahren Sie nach Abschluss eines Teils des Arbeitsablaufs zügig mit dem nächsten Abschnitt fort. Der Transfer zwischen den Modulen (QIA Symphony SP zu QIA Symphony AS zu Rotor-Gene Q) muss jeweils innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss des vorherigen Moduls vorgenommen werden.

## Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die Komponenten des *artus* HCV QS-RGQ Kits sollten bei -15 bis -30°C gelagert werden – unter diesen Lagerbedingungen sind sie bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Wiederholtes Einfrieren und Wiederauftauen (mehr als 2 mal) sollte vermieden werden, da dies die Assay-Leistungsfähigkeit beeinträchtigen könnte.



## **Lagerung und Handhabung der Proben**

Informationen zur Lagerung und Handhabung der Untersuchungsproben für spezifische Anwendungen sind in den entsprechenden Application Sheets (Anwendungsblättern) im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) enthalten.

# Verfahren

## Erste Schritte mit den Geräten QIASymphony SP/AS

Schließen Sie alle Schubladen und Abdeckungen.

Schalten Sie die Geräte QIASymphony SP/AS ein und warten Sie, bis die Bildschirmanzeige „Sample Preparation“ (Probenvorbereitung) angezeigt wird und die Initialisierung abgeschlossen ist.

Melden Sie sich am Gerät an (die Schubladen werden daraufhin entsperrt).

## Virale RNA-Aufreinigung

Der *artus* HCV QS-RGQ Kit wurde mit einem viralen RNA-Aufreinigungsschritt validiert, der auf dem QIASymphony SP mit einem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit durchgeführt wurde. Schlagen Sie im *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbuch* alle Informationen zum Vorbereiten der Reagenzienkartusche für den Probenaufreinigungsschritt auf dem QIASymphony SP nach.

## Verwendung einer internen Kontrolle und Carrier-RNA (CARRIER)

Bei Verwendung der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits zusammen mit dem *artus* HCV QS-RGQ Kit muss die interne Kontrolle (Hep. C Virus RG IC) im Aufreinigungsverfahren mitgeführt werden, um die Überwachung der Effizienz der Probenvorbereitung und des nachfolgenden Assays zu ermöglichen. Zusätzlich können die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits das Ansetzen von Carrier-RNA (CARRIER) erfordern. Genaue Informationen über die interne Kontrolle und die Verwendung der Carrier-RNA (CARRIER) finden Sie im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

## Assay-Kontroll-Sets und Assay-Parameter-Sets

Assay-Kontroll-Sets bestehen aus einem Protokoll und zusätzlichen Parametern, wie beispielsweise der internen Kontrolle, für die Probenaufreinigung auf dem QIASymphony SP. Ein Standard-Assay-Kontroll-Set ist für jedes Protokoll vorinstalliert.

Assay-Parameter-Sets bestehen aus einer Assay-Definition und zusätzlichen Parametern, wie Anzahl der Mehrfachbestimmungen und Anzahl der Assay-Standards, für den Assay-Setup auf dem QIASymphony AS.

Für integrierte Läufe auf dem QIA Symphony SP/AS ist das Assay-Parameter-Set unmittelbar mit einem vorbereitenden Assay-Kontroll-Set verknüpft, das den zugeordneten Probenaufreinigungsprozess spezifiziert.

## **Ausbeuten an Nukleinsäuren**

Euate, die unter Verwendung von Carrier-RNA (CARRIER) hergestellt wurden, können deutlich mehr Carrier-RNA als gewünschte Nukleinsäuren enthalten. Wir empfehlen, die Ausbeute mithilfe von quantitativen Amplifikationsverfahren zu bestimmen.

## **Lagerung der Nukleinsäuren**

Für die kurzfristige Lagerung von aufgereinigten Nukleinsäuren bis zu 24 Stunden empfehlen wir eine Lagertemperatur von 2–8 °C. Für einen längeren Zeitraum als 24 Stunden empfehlen wir die Lagerung bei –20 °C.

## Protokoll: RNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIASymphony SP/AS

Bei der folgenden Beschreibung handelt es sich um ein allgemeines Protokoll zur Verwendung mit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Detaillierte Informationen für eine spezifische Anwendung, die Angaben zu Volumina und Röhren umfassen, werden im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) bereitgestellt.

### Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich mit der Bedienung des QIASymphony AP und QIASymphony SP vertraut. Schlagen Sie Betriebsanweisungen in den mit den Instrumenten mitgelieferten Handbüchern und in den aktuellsten Versionen nach, die online unter [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx) verfügbar sind.
- Überprüfen Sie vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche (RC), ob die in der Kartusche (RC) enthaltenen Puffer QSL2 und QSB1 einen Niederschlag enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C, um den Niederschlag aufzulösen. Achten Sie darauf, die Tröge anschließend wieder in die korrekten Positionen zurückzustellen. Falls die Reagenzienkartusche schon angestochen wurde, verschließen Sie alle Tröge gut mit den Verschlussstreifen (Reuse Seal Strips) und inkubieren Sie die gesamte Reagenzienkartusche (RC) für 30 Minuten bei 37 °C unter gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad.\*
- Vermeiden Sie zu kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche (RC); andernfalls könnte Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Detektion des Flüssigkeitsstands führen könnte.
- Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.
- Die Volumina der Reagenzien sind für 24 oder 72 Reaktionen pro Kit pro Lauf optimiert (Katalognr. 4518363 bzw. 4518366).
- Alle Reagenzien müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, gemischt (durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren oder durch schnelles Mischen auf einem Laborschüttler [Vortex]) und anschließend für mindestens

\*Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

3 Sekunden bei 6.800 x g zentrifugiert worden sein. Vermeiden Sie Schaumbildung.

- Die Eluate aus der Probenvorbereitung und alle Komponenten des *artus* HCV QS-RGQ Kits sind im Gerät mindestens so lange stabil, wie die Aufreinigung von 96 Proben und die Vorbereitung von 72 Assay-Reaktionen normalerweise dauert, einschließlich einer Transferzeit vom QIASymphony SP zum QIASymphony AS von bis zu 30 Minuten und einer Transferzeit vom QIASymphony AS zum Rotor-Gene Q von bis zu 30 Minuten.

### **Vor Beginn durchzuführende Arbeiten**

- Stellen Sie alle benötigten Mischungen her. Stellen Sie bei Bedarf Mischungen mit Carrier-RNA (CARRIER) und internen Kontrollen unmittelbar vor Beginn her. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).
- Vergewissern Sie sich vor Start des Protokolllaufs, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie den Trog mit den Magnetpartikeln vor dem ersten Gebrauch für mindestens 3 Minuten kräftig auf einem Laborschüttler (Vortex).
- Nehmen Sie den Deckel von dem Magnetpartikeltrug ab und öffnen Sie die Enzym-Röhrchen, bevor Sie die Reagenzienkartusche (RC) laden. Achten Sie darauf, dass das Enzym-Rack auf Raumtemperatur (15-25 °C) äquilibriert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die Durchstechplatte richtig auf der Reagenzienkartusche (RC) positioniert ist und der Deckel des Magnetpartikeltrugs entfernt ist, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche (RC) verwenden –, dass die Verschlussstreifen (Reuse Seal Strips) entfernt sind.
- Wenn die Proben mit Barcodes markiert sind, stellen Sie sie so in den Röhrchenträger, dass die Barcodes in Richtung des Barcode-Lesers auf der linken Seite der Schublade „Sample“ (Probe) im QIASymphony SP zeigen.

## Durchführung

### Virale RNA-Aufreinigung mit dem QIA Symphony SP

1. Schließen Sie alle Schubladen und die Abdeckungen von QIA Symphony SP und QIA Symphony AS.
2. Schalten Sie die Geräte ein und warten Sie, bis die Bildschirmanzeige „Sample Preparation“ angezeigt wird und die Initialisierung abgeschlossen ist.

Der Netzschalter befindet sich unten links auf der Vorderseite des Geräts.

3. Melden Sie sich an den Geräten an.
4. Bereiten Sie die folgenden Schubladen nach dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx) vor.
  - Schublade „Waste“ (Abfall); führen Sie nach der Vorbereitung einen Inventar-Scan durch.
  - Schublade „Eluate“ (Eluat); führen Sie nach der Vorbereitung einen Inventar-Scan durch.
  - Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsartikel); führen Sie nach der Vorbereitung einen Inventar-Scan durch.
  - Schublade „Sample“
5. Wählen Sie auf dem Touchscreen des QIA Symphony das Setup „Integrated run“ (integrierter Lauf) und geben Sie die erforderlichen Informationen zu jeder Probencharge ein, die verarbeitet werden soll. Wählen Sie ein Assay-Parameter-Set für den Lauf aus, und ordnen Sie es und die entsprechende AS-Charge den Proben zu.

Informationen über das Assay-Parameter-Set und das vorgewählte Elutionsvolumen finden Sie im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt).

Weitere Informationen über den integrierten Betrieb auf dem QIA Symphony SP/AS finden Sie in den Handbüchern der Geräte.

6. Beim Konfigurieren eines integrierten Laufs prüfen Sie die korrekte Zuordnung des Labormaterials für die Proben, des Probentyps (Probe, EC+ und EC-) und der Volumen.

Informationen über Verbrauchsartikel und Komponenten für die einzelnen Schubladen finden Sie im entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt).

7. Nachdem alle Informationen über alle Probenchargen des integrierten Laufs eingegeben sind, klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um das Setup „Integrated run“ zu verlassen. Der Status aller Probenchargen in der Übersicht des integrierten Laufs wechselt von „LOADED“ (Beladen) zu „QUEUED“ (Verarbeitungsbereit). Sobald eine Probencharge bereit ist für die Verarbeitung („queued“), wird die Schaltfläche „Run“ (Ausführen) angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Run“, um das Protokoll zu starten.

Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisch durchgeführt.

### **Beladen der Schubladen des QIASymphony AS zum Assay-Setup**

8. Öffnen Sie nach dem Bereitmachen eines integrierten Laufs die Schubladen des QIASymphony AS. Die erforderlichen Komponenten, die geladen werden müssen, werden auf dem Touchscreen angezeigt.
9. Vergewissern Sie sich stets, dass Sie vor dem integrierten Lauf Folgendes getan haben.
  - Setzen Sie den Spitzenabwurfshacht ein.
  - Entfernen Sie den Pipettenspitzen-Abfallbeutel.
  - Setzen Sie einen leeren Pipettenspitzen-Abfallbeutel ein.
10. Definieren und beladen Sie das/die Assay-Rack(s). Das(Die) Assay-Rack(s) in vorgekühltem(n) Adapter(n) ist(sind) auf den(die) „Assay“-Stellplatz(plätze) geladen. Informationen über die Assay-Racks werden in dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) bereitgestellt.
11. Überprüfen Sie die Temperatur in den Kühlpositionen.

Wenn die festgelegte Kühltemperatur erreicht ist, wird das Sternchen neben jedem Stellplätze grün angezeigt.
12. Vereinigen Sie den Inhalt aller Röhren mit HCV RG Master A in einem Kit vor Verwendung in einem einzigen Röhren. Vereinigen Sie den Inhalt aller Röhren mit HCV RG Master B in einem Kit vor Verwendung in einem einzigen Röhren.

Hinweis: Viskose Reagenzien können mit manuellen Pipetten eventuell schwierig zu pipettieren sein. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Volumen des Masters in das Röhren transferiert wird.
13. Füllen Sie jedes Reagenzröhren mit der notwendigen Menge des passenden Reagenzes gemäß den Ladeinformationen der Geräte-Software.

Hinweis: Alle Reagenzien müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, gemischt (durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren oder durch

schnelles Mischen auf einem Laborschüttler [Vortex]) und anschließend für mindestens 3 Sekunden bei 6.800 x g zentrifugiert worden sein. Vermeiden Sie Schaum und Luftblasen, da diese zu Fehlern bei der Detektion führen können. Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.

- 14. Beladen Sie das Reagenzien-Rack und stellen Sie die Reagenzröhrchen ohne Deckel in die jeweilige Position des vorgekühlten Adapters für Reagenzien gemäß dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt).**
- 15. Beladen Sie die Schubladen „Eluate and Reagents“ (Eluat und Reagenzien) und „Assays“ mit Einmal-Filterspitzen. Die erforderliche Anzahl des jeweiligen Filterspitzentyps entnehmen Sie dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt).**
- 16. Schließen Sie die Schubladen „Eluate and Reagents“ und „Assays“.**
- 17. Drücken Sie nach dem Schließen jeder Schublade auf „Scan“, um den Inventar-Scan der jeweiligen Schublade zu starten.**

Der Inventar-Scan prüft die Stellplätze, Adapter, Filterspitzen und den Spitzenabwurfschacht sowie das korrekte Laden der spezifischen Reagenzvolumen. Beheben Sie, falls erforderlich, etwaige Fehler.

Der Assay-Setup beginnt automatisch, nachdem der Aufreinigungsschritt auf dem QIASymphony SP beendet ist und die Eluat-Racks in das QIASymphony AS überführt wurden.
- 18. Drücken Sie nach Ende des Laufs im Assay-Setup auf der Bildschirmanzeige „Overview“ (Übersicht) auf „Remove“ (Entfernen). Öffnen Sie die Schublade „Assays“ und entnehmen Sie die Assay-Racks.**
- 19. Laden Sie die Ergebnis- und die Cycler-Datei herunter.**
- 20. Wenn auf dem QIASymphony AS mehrere Probenchargen in einem integrierten Lauf konfiguriert sind, beladen Sie die Schubladen des QIASymphony AS erneut, beginnend bei Schritt 8.**
- 21. Fahren Sie fort mit Abschnitt „Protokoll: PT-PCR auf dem Rotor-Gene Q“ auf Seite 18.**



**22. Führen Sie die regelmäßig durchzuführenden Wartungsarbeiten am QIA Symphony AS während des PCR-Laufs auf dem Rotor-Gene Q oder später durch.**

Da der Arbeitsablauf ein integrierter Betrieb ist, reinigen Sie alle Geräte nach Abschluss des gesamten Arbeitsablaufs.

Beachten Sie die Wartungsanweisungen im *QIA Symphony SP/AS User Manual – General Description*. Führen Sie die Wartungsarbeiten unbedingt regelmäßig durch, um die Gefahr von Kreuzkontaminationen so gering wie möglich zu halten.

# Protokoll: PT-PCR auf dem Rotor-Gene Q

## Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich vor Beginn des Protokolls mit dem Rotor-Gene Q vertraut. (Siehe Anwenderhandbuch des Geräts.)
- Zur automatischen Interpretation der PCR-Ergebnisse kann statt der Rotor-Gene Q Software auch der Rotor-Gene AssayManager verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass in jedem PCR-Lauf alle 4 Quantifizierungsstandards und mindestens eine Negativkontrolle (Wasser, PCR-Qualität) mitgeführt werden. Zur Erstellung einer Standardkurve verwenden Sie bei jedem PCR-Lauf alle 4 mitgelieferten Quantifizierungsstandards (Hep. C Virus RG QS 1-4).

## Verfahren

1. Schließen Sie die PCR-Röhrchen und setzen Sie sie in den 72-Well-Rotor des Rotor-Gene Q ein. Achten Sie darauf, die Rotor-Gene Q 4-Strip-Tubes in der richtigen Orientierung einzusetzen, damit die Positionsnummern von Kühladapter und Rotor übereinstimmen. Setzen Sie unbedingt den Schließring (locking ring, Zubehör des Rotor-Gene) auf den Rotor, um ein unbeabsichtigtes Öffnen der Reaktionsgefäße während des Laufs zu verhindern.
2. Übertragen Sie die Thermocycler-Datei vom QIASymphony AS auf den Rotor-Gene Q Computer.
3. Erstellen Sie für den Nachweis der HCV-RNA ein Temperaturprofil und starten Sie den Lauf nach dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx). Software-spezifische Informationen über die Programmierung des Rotor-Gene Q finden Sie in dem entsprechenden Protocol Sheet (Protokollblatt) „Settings to run *artus* QS-RGQ Kits“ unter [www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx).

## Interpretation der Ergebnisse

Detaillierte Informationen zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie in dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx).

## Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Kapitel finden Sie nützliche Hinweise, die Ihnen bei der Lösung eventuell auftretender Probleme helfen können. Außerdem beantworten die Wissenschaftler des Technischen Service bei QIAGEN gerne Ihre Fragen zu den Angaben und Protokollen in diesem Handbuch sowie zu Probenvorbereitungs- und Testtechnologien allgemein (Möglichkeiten der Kontaktaufnahme finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs und im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### Kommentare und Vorschläge

---

#### Allgemeine Handhabung

Fehlermeldung auf  
Touchscreen

Wenn während eines laufenden Protokolls eine Fehlermeldung angezeigt wird, ziehen Sie die mit den Geräten gelieferten Benutzerhandbücher zu Rate.

#### Niederschlag im Reagenzientrog einer geöffneten Kartusche des QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits

a) Pufferverdunstung

Übermäßige Verdunstung kann zu erhöhter Salzkonzentration oder verringerten Alkoholkonzentrationen in den Puffern führen. Verwerfen Sie die Reagenzienkartusche (RC). Stellen Sie sicher, dass die Puffertröge von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen (RC) mit wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Nukleinsäure-Aufreinigung verwendet werden.

## Kommentare und Vorschläge

---

- b) Lagerung der Reagenzienkartusche (RC)
- Die Lagerung von Reagenzienkartuschen (RC) bei Temperaturen von unter 15 °C kann zur Bildung von Niederschlägen führen. Falls nötig, entnehmen Sie die Tröge mit Puffer QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie für 30 Minuten bei 37 °C unter gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad\*, um den Niederschlag zu lösen. Achten Sie darauf, die Tröge anschließend wieder in die korrekten Positionen zurückzustellen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche (RC) bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass die Tröge mit den Verschlussstreifen (Reuse Seal Strips) dicht verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche (RC) unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten in einem Wasserbad\* bei 37 °C.

### Geringe Nukleinsäure-Ausbeute

- a) Magnetpartikel waren nicht vollständig resuspendiert
- Vergewissern Sie sich vor Start des Protokolllaufs, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie vor Gebrauch für mindestens 3 Minuten auf einem Laborschüttler (Vortex).
- b) Gefrorene Proben wurden nach Auftauen nicht gründlich durchmischt
- Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, sodass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.
- c) Carrier-RNA (CARRIER) wurde nicht zugegeben
- Rekonstituieren Sie die Carrier-RNA (CARRIER) in Puffer AVE (AVE) und mischen Sie sie mit dem geeigneten Volumen Puffer AVE (AVE), wie in dem entsprechenden Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) beschrieben. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben.

\*Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

## Kommentare und Vorschläge

---

- d) Abgebaute Nukleinsäuren Die Proben waren eventuell nicht ordnungsgemäß gelagert oder wurden zu oft eingefroren und wieder aufgetaut. Wiederholen Sie die Aufreinigung mit neuen Proben.
- e) Unvollständige Lyse der Proben Überprüfen Sie vor Gebrauch, dass die Puffer QSL2 und QSB1 keine Niederschläge enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL1 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C, um den Niederschlag aufzulösen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass die Tröge mit wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten in einem Wasserbad bei 37 °C.\*
- f) Pipettenspitze war mit unlöslichem Material verstopft Vor Durchführung des QIASymphony Nukleinsäure-Aufreinigungsprotokolls wurde in der Probe vorhandenes unlösliches Material nicht entfernt. Zum Entfernen unlöslichen Materials bei Anwendungen zum Nachweis viraler Nukleinsäuren zentrifugieren Sie die Probe für 1 Minute bei 3.000 x g und überführen den Überstand in ein neues Probenröhrchen.

\*Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

### **QIAsymphony AS detektiert unzureichende Menge an Master-Mix**

Master wurde nicht vollständig in das Röhrchen überführt

Vereinigen Sie den Inhalt aller Röhrchen mit HCV RG Master A in einem Kit vor Verwendung in einem einzigen Röhrchen. Vereinigen Sie den Inhalt aller Röhrchen mit HCV RG Master B in einem Kit vor Verwendung in einem einzigen Röhrchen. Viskose Reagenzien können mit manuellen Pipetten eventuell schwierig zu pipettieren sein. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Volumen des Masters in das Röhrchen transferiert wird.

Bei viskosen Reagenzien empfehlen wir, ein um 5 % größeres Volumen anzusaugen, wenn mit manuellen Pipetten gearbeitet wird (stellen Sie z. B. bei einem Volumen von 800 µl die Pipette auf 840 µl ein).

Alternativ können Sie, nachdem Sie die Flüssigkeit langsam dispensiert und einen „Blowout“ an der Wandung des Zielröhrchens durchgeführt haben, die Pipettenspitze aus der Flüssigkeit herausziehen, den Pipettenkolben loslassen und weitere 10 Sekunden warten. Dabei läuft die restliche Flüssigkeit die Spitze hinunter und kann anschließend durch ein zweites Drücken des Pipettenkolbens „ausgeblasen“ werden. Durch Verwendung spezieller PCR-geeigneter „Low-Retention“-Filterpipettenspitzen kann die Wiedergewinnung der Flüssigkeit verbessert werden.

### **Kein Signal bei den Positivkontrollen (Hep. C Virus RG QS 1-4) im Fluoreszenzkanal Cycling Green**

a) Der ausgewählte Fluoreszenzkanal für die PCR-Datenanalyse entspricht nicht dem Protokoll

Wählen Sie bei der Datenanalyse den Fluoreszenzkanal Cycling Green für die analytische HCV-PCR und den Fluoreszenzkanal Cycling Orange für die PCR der internen Kontrolle.

## Kommentare und Vorschläge

---

- b) Programmierung des Temperaturprofils für den Rotor-Gene ist nicht korrekt  
Vergleichen Sie das Temperaturprofil mit dem Protokoll. Siehe entsprechendes Application Sheet (Anwendungsblatt) und Protocol Sheet (Protokollblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).
- c) Fehlerhafte Konfiguration der PCR  
Überprüfen Sie, ob der Assay-Setup korrekt ausgeführt wurde und ob das korrekte Assay-Parameter-Set verwendet wurde. Wiederholen Sie gegebenenfalls die PCR. Siehe entsprechendes Application Sheet (Anwendungsblatt) unter [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).
- d) Die Lagerbedingungen einer oder mehrerer Komponenten des Kits entsprachen nicht den Anweisungen in „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ (Seite 8)  
Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (s. Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.
- e) Das Verfallsdatum des *artus* HCV QS-RGQ Kits ist abgelaufen  
Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (s. Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.

### **Schwaches oder ausbleibendes Signal der internen Kontrolle einer negativen Plasmaprobe, die mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen aufgereinigt wurde, im Fluoreszenzkanal Cycling Orange bei gleichzeitiger Abwesenheit eines Signals im Kanal Cycling Green**

- a) Die PCR-Bedingungen entsprechen nicht dem Protokoll  
Überprüfen Sie die PCR-Bedingungen (siehe oben) und wiederholen Sie gegebenenfalls die PCR mit korrigierten Einstellungen.
- b) Die PCR wurde inhibiert  
Verwenden Sie unbedingt das validierte Aufreinigungsverfahren (siehe „Protokoll: RNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIASymphony SP/AS“, Seite 12) und halten Sie sich exakt an die Anweisungen.

## Kommentare und Vorschläge

---

- c) RNA ging bei der Aufreinigung verloren
- Ein fehlendes Signal bei der internen Kontrolle kann auf einen Verlust der RNA während der Aufreinigung hindeuten. Verwenden Sie unbedingt das validierte Aufreinigungsverfahren (siehe „Protokoll: RNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIA Symphony SP/AS“, Seite 12) und halten Sie sich exakt an die Anweisungen.
- Siehe auch „Geringe Nukleinsäure-Ausbeute“ weiter oben.
- d) Die Lagerbedingungen einer oder mehrerer Komponenten des Kits entsprachen nicht den Anweisungen in „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ (Seite 8)
- Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (s. Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.
- e) Das Verfallsdatum des *artus* HCV QS-RGQ Kits ist abgelaufen
- Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (s. Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.

## Signale bei den Negativkontrollen im Fluoreszenzkanal Cycling Green der analytischen PCR

- a) Kontamination bei Vorbereitung der PCR
- Wiederholen Sie die PCR mit Replikaten mit noch unbenutzten Reagenzien.
- Verschließen Sie die einzelnen PCR-Gefäße nach Möglichkeit jeweils direkt nach Zugabe der zu untersuchenden Probe.
- Achten Sie darauf, dass Arbeitsflächen und Geräte regelmäßig dekontaminiert werden.



## Kommentare und Vorschläge

---

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| b) Kontamination bei der Aufreinigung | Wiederholen Sie Aufreinigung und PCR der zu untersuchenden Proben unter Verwendung noch unbenutzter Reagenzien.<br><br>Achten Sie darauf, dass Arbeitsflächen und Geräte regelmäßig dekontaminiert werden. |
|---------------------------------------|--|

## Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN wird jede Charge des *artus* HCV QS-RGQ Kits nach festgelegten Prüfkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

## Anwendungseinschränkungen

Alle Reagenzien dürfen ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Die Anwendung des Produkts muss durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von In-vitro-Diagnostika durchgeführt werden.

Die genaue Einhaltung der Anweisungen des Benutzerhandbuchs ist erforderlich, um optimale PCR-Ergebnisse zu erhalten.

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Abgelaufene Reagenzien dürfen nicht benutzt werden.

Selten auftretende Mutationen innerhalb der von den Primern und/oder der Sonde des Kits abgedeckten hochkonservierten Bereichen des Virengensoms können, wenn sie vorliegen, zu einer Unterbestimmung führen oder dazu, dass die Anwesenheit des Virus nicht detektiert wird. Validität und Leistung des Tests werden regelmäßig überprüft, um bei Bedarf Veränderungen vornehmen zu können.

## Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des *artus* HCV QS-RGQ Kits finden Sie im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushcivrpgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcivrpgpckitce.aspx).

## Literatur

1. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C. und Wedemeyer, H., Herausgeber (2012) *The Flying Publisher Short Guide to Hepatitis C*. 2012 ed. Kein Ort: Flying Publisher.
2. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C. und Wedemeyer, H., Herausgeber (2012) *Hepatitis: A Clinical Thextbook*. 2012 ed. Kein Ort: Flying Publisher.
3. Munir, S. et al. (2010) Hepatitis C treatment: current and future perspectives. *Virolog. J.* **7**, 296.
4. Harrington, P.R., Zeng, W. und Naeger, L.K. (2012) Clinical relevance of detectable but not quantifiable hepatitis C virus RNA during boceprevir or telaprevir treatment. *Hepatology* **55**, 1048.

## Symbole



<N>

Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen



Verfallsdatum



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargennummer



Materialnummer



Komponenten



Enthält



Anzahl



Internationale Artikelnummer



Zulässiger Temperaturbereich



Hersteller



Beachten Sie die Anwendungshinweise



Achtung

## **Ansprechpartner**

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem technischen Beratungszentrum im Internet unter [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support). Sie können außerdem 00800-22-44-6000 anrufen oder unseren Technischen Service kontaktieren oder sich an Ihren örtlichen Distributor wenden (siehe hintere Umschlagseite oder im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Bestellinformationen

| Produkt                          | Inhalt   | Katalognr. |
|----------------------------------|--|------------|
| <i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (24) | Für 24 Reaktionen: 2 Master, 4 Quantifizierungsstandards, interne Kontrolle, Wasser (PCR-Qualität)                                   | 4518363    |
| <i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (72) | Für 72 Reaktionen: 2 Master, 4 Quantifizierungsstandards, interne Kontrolle, Wasser (PCR-Qualität)                                   | 4518366    |
| <b>QIASymphony RGQ System</b>    |  |            |
| QIASymphony RGQ, System          | QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, erforderliches Zubehör und Verbrauchsmaterial, Installation und Schulung | 9001850    |

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische rechtliche Hinweise finden Sie im Handbuch des jeweiligen QIAGEN-Kits. Handbücher und Gebrauchsanweisungen zu QIAGEN-Kits sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Distributor angefordert werden.





Der Kauf dieses Produkts berechtigt den Käufer zu dessen Nutzung in der humanen In-vitro-Diagnostik. Eine allgemeine Patent- oder sonstige Lizenz, welche über vorgenanntes Nutzungsrecht des Käufers dieses Produkts hinausgeht, wird nicht gewährt.

Marken: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

Der *artus* HCV QS-RGQ Kit ist ein DiagnostikKit mit CE-Kennzeichnung entsprechend der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Nicht in allen Ländern erhältlich.

#### **Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für den *artus* HCV QS-RGQ Kit**

Mit der Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer und Nutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den Angaben in den Protokollen und in diesem Handbuch zu diesem Produkt und ausschließlich mit den Komponenten, die im Kit geliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen Ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zum Kit gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zum Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der in den Protokollen, die mit dem Produkt bereitgestellt werden, in diesem Handbuch und in zusätzlichen, im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen. Einige dieser Zusatzprotokolle wurden von QIAGEN-Nutzern für QIAGEN-Nutzer bereitgestellt. Diese Protokolle sind nicht durch QIAGEN gründlich getestet oder optimiert. Weder garantiert QIAGEN für sie noch garantiert QIAGEN, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieser Kit und/oder die mit ihm durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzt.
3. Dieser Kit und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen könnten oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder dessen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen können im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nachgelesen werden.

© 2010-2014 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

---

**www.qiagen.com**

**Australia** ▪ techservice-au@qiagen.com

**Austria** ▪ techservice-at@qiagen.com

**Belgium** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**Brazil** ▪ suportetecnico.brasil@qiagen.com

**Canada** ▪ techservice-ca@qiagen.com

**China** ▪ techservice-cn@qiagen.com

**Denmark** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Finland** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**France** ▪ techservice-fr@qiagen.com

**Germany** ▪ techservice-de@qiagen.com

**Hong Kong** ▪ techservice-hk@qiagen.com

**India** ▪ techservice-india@qiagen.com

**Ireland** ▪ techservice-uk@qiagen.com

**Italy** ▪ techservice-it@qiagen.com

**Japan** ▪ techservice-jp@qiagen.com

**Korea (South)** ▪ techservice-kr@qiagen.com

**Luxembourg** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**Mexico** ▪ techservice-mx@qiagen.com

**The Netherlands** ▪ techservice-bnl@qiagen.com

**Norway** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Singapore** ▪ techservice-sg@qiagen.com

**Sweden** ▪ techservice-nordic@qiagen.com

**Switzerland** ▪ techservice-ch@qiagen.com

**UK** ▪ techservice-uk@qiagen.com

**USA** ▪ techservice-us@qiagen.com

