

Εγχειρίδιο ΚΙΤ *artus*[®] HBV QS-RGQ



24 (Αρ. καταλόγου 4506363)



72 (Αρ. καταλόγου 4506366)

Έκδοση 1

IVD

Ποσοτική in vitro διάγνωση

Για χρήση με όργανα QIASymphony[®] SP/AS και Rotor-Gene[®] Q



REF

4506363, 4506366

HB

1060925EL



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R5

MAT

1060925EL



QIAGEN Τεχνολογίες δειγμάτων και προσδιορισμών

Η QIAGEN ηγείται στο χώρο πρωτοποριακών τεχνολογιών δειγμάτων και προσδιορισμών, παρέχοντας τη δυνατότητα απομόνωσης και ανίχνευσης των περιεχομένων οποιουδήποτε βιολογικού δείγματος. Τα προηγμένα, υψηλής ποιότητας προϊόντα και οι υπηρεσίες μας αποτελούν εγγύηση επιτυχίας - από το δείγμα έως το αποτέλεσμα.

Η QIAGEN θέτει πρότυπα:

- στον καθαρισμό DNA, RNA και πρωτεϊνών
- στους προσδιορισμούς νουκλεϊκών οξέων και πρωτεϊνών
- στην έρευνα microRNA και RNAi
- στην αυτοματοποίηση τεχνολογιών δειγμάτων και προσδιορισμών

Αποστολή μας είναι η διασφάλιση των δικών σας επιτυχιών και επιτευγμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση www.qiagen.com

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Περίληψη και ερμηνεία	4
Πληροφορίες για τον παθογόνο μικροοργανισμό	5
Υλικά που παρέχονται	6
Περιεχόμενα του κιτ	6
Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται	7
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις	8
Γενικές προφυλάξεις	8
Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων	9
Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων	9
Διαδικασία	10
Έναρξη χρήσης των οργάνων QIASymphony SP/AS	10
Καθαρισμός ιικού DNA	10
Χρήση εσωτερικού μάρτυρα και φορέα RNA (CARRIER)	10
Σετ μαρτύρων προσδιορισμού και Σετ παραμέτρων προσδιορισμού	10
Αποδόσεις νουκλεϊκών οξέων	11
Φύλαξη νουκλεϊκών οξέων	11
Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS	12
Πρωτόκολλο: PCR στο Rotor-Gene Q	17
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	18
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	18
Ποιοτικός έλεγχος	24
Περιορισμοί	24
Χαρακτηριστικά Απόδοσης	24
Βιβλιογραφία	25
Σύμβολα	25
Πληροφορίες επικοινωνίας	26
Πληροφορίες παραγγελίας	27

Προβλεπόμενη χρήση

Το κιτ *artus* HBV QS-RGQ είναι ένας *in vitro* έλεγχος ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την ποσοτικοποίηση του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) σε ανθρώπινο πλάσμα EDTA. Αυτό το κιτ διαγνωστικού ελέγχου χρησιμοποιεί την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) και είναι διαμορφωμένο για χρήση με τα όργανα QIASymphony SP/AS και Rotor-Gene Q. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ειδικά ανθρώπινα βιολογικά δείγματα με τα οποία έχει επικυρωθεί το κιτ, δείτε τα Φύλλα Εφαρμογής, που είναι διαθέσιμα online στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Η QIAGEN συνεχίζει να εξελίσσει και να επικυρώνει περαιτέρω εφαρμογές για τα κιτ *artus* QS-RGQ, όπως η χρήση με περαιτέρω τύπους δειγμάτων. Η τελευταία έκδοση του παρόντος εγχειριδίου και τα σχετικά Φύλλα Εφαρμογής είναι διαθέσιμα online στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Το κιτ *artus* HBV QS-RGQ προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την εκάστοτε κλινική εκδήλωση και άλλους εργαστηριακούς δείκτες για την πρόγνωση της νόσου και για χρήση ως βοήθημα στην αξιολόγηση της απόκρισης του ιού σε αντιική αγωγή, όπως αυτή μετράται από μεταβολές των επιπέδων DNA του HBV σε ανθρώπινο πλάσμα EDTA. Το κιτ *artus* HBV QS-RGQ δεν προορίζεται για χρήση ως εξέταση διαλογής για HBV ή ως διαγνωστικός έλεγχος για την επιβεβαίωση λοίμωξης από HBV.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ειδικά ανθρώπινα βιολογικά δείγματα με τα οποία έχει επικυρωθεί το κιτ, δείτε τα Φύλλα Εφαρμογής, που είναι διαθέσιμα online στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Καθώς η QIAGEN παρακολουθεί διαρκώς την απόδοση του προσδιορισμού και επικυρώνει νέους ισχυρισμούς, οι χρήστες θα πρέπει να βεβαιώνονται πως χρησιμοποιούν την τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης.



Ελέγξτε την διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx προτού εκτελέσετε τον έλεγχο.

Όλα τα κιτ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα αντίστοιχα έγγραφα οδηγιών εφόσον ο αριθμός έκδοσης του εγχειριδίου και άλλων πληροφοριών επισήμανσης συμφωνεί με τον αριθμό έκδοσης του κιτ. Ο αριθμός έκδοσης αναγράφεται στην ετικέτα κάθε συσκευασίας κιτ. Η QIAGEN εγγυάται τη συμβατότητα μεταξύ όλων των παρτίδων κιτ ελέγχου με τον ίδιο αριθμό έκδοσης.

Περίληψη και ερμηνεία

Το κιτ *artus* HBV QS-RGQ αποτελεί ένα έτοιμο για χρήση σύστημα για την ανίχνευση DNA του ιού HBV με χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης της

πολυμεράσης (PCR) σε όργανα Rotor-Gene Q με προετοιμασία δειγμάτων και προσδιορισμού με χρήση των οργάνων QIASymphony SP/AS. Το HBV RG/TM Master περιέχει αντιδραστήρια και ένζυμα για την ειδική ενίσχυση μίας περιοχής 134 bp του γονιδιώματος HBV και για την απευθείας ανίχνευση του ειδικού προϊόντος ενίσχυσης (αμπλικόνιο) στο κανάλι φθορισμού Cycling Green του Rotor-Gene Q.


Επιπλέον, το kit *artus* HBV QS-RGQ περιλαμβάνει ακόμη ένα ετερόλογο σύστημα ενίσχυσης για τη διαπίστωση τυχόν αναστολής της PCR. Ανιχνεύεται ως εσωτερικός μάρτυρας (IC) στο κανάλι φθορισμού Cycling Yellow του Rotor-Gene Q. Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης PCR του ιού HBV δεν περιορίζεται. Παρέχονται εξωτερικοί θετικοί μάρτυρες (HBV RG/TM QS 1–5), οι οποίοι καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό της ποσότητας του ιικού DNA. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Πληροφορίες για τον παθογόνο μικροοργανισμό

Ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) μεταδίδεται κυρίως μέσω του αίματος ή των προϊόντων αυτού. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατή η πρόκληση λοιμώξεων με τη σεξουαλική επαφή, δια του στόματος και περιγεννητικά. Ύστερα από μία γενικευμένη αδιαθεσία που περιλαμβάνει ανορεξία, έμετο και κοιλιακές διαταραχές, περίπου το 10–20% των ασθενών εκδηλώνουν πυρετό, εξάνθημα, καθώς και ρευματοειδή προβλήματα των αρθρώσεων και των μυών. Μετά από 2–14 ημέρες εκδηλώνεται ίκτερος που μπορεί να συνοδεύεται από κνησμό. Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα εκδηλώνεται περίπου στο 1% όλων των προσβεβλημένων ασθενών και είναι συχνά θανατηφόρος. Το 5–10% των ασθενών που πάσχουν από ηπατίτιδα Β εκδηλώνουν χρόνια ηπατική φλεγμονή, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε κίρρωση του ήπατος ή πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

Κιτ <i>artus</i> HBV QS-RGQ		(24)	(72)
Αρ. καταλόγου		4506363	4506366
Αριθμός αντιδράσεων		24	72
Μπλε	HBV RG/TM Master	3 x 360 μl	7 x 360 μl
Κόκκινο	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 ⁵ IU/μl)	QS 200 μl	200 μl
Κόκκινο	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 ⁴ IU/μl)	QS 200 μl	200 μl
Κόκκινο	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 ³ IU/μl)	QS 200 μl	200 μl
Κόκκινο	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 ² IU/μl)	QS 200 μl	200 μl
Κόκκινο	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 ¹ IU/μl)	QS 200 μl	200 μl
Πράσινο	HBV RG/TM IC [†]	IC 1000 μl	2 x 1000 μl
Λευκό	Water (PCR grade) (Νερό [βαθμού PCR])	1000 μl	1000 μl
	Εγχειρίδιο	 1	1

* Πρότυπο ποσοτικοποίησης.

† Εσωτερικός μάρτυρας.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Όταν εργάζεστε με χημικά θα πρέπει πάντοτε να φοράτε προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας υλικού (SDS), τα οποία και είναι διαθέσιμα από τον προμηθευτή του προϊόντος.

- Πιπέτες (ρυθμιζόμενες)* και αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας με φίλτρο
- Αναδευτήρας τύπου vortex*
- Φυγόκεντρος Benchtop* με στροφέα για σωληνάρια αντίδρασης 2 ml με δυνατότητα φυγοκέντρωσης 6800 x g

Για προετοιμασία δειγμάτων

- Όργανο QIASymphony SP (αρ. καταλ. 9001297)*
- Όργανο QIASymphony AS (αρ. καταλ. 9001301)*

Για PCR

- Όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM ή Rotor-Gene Q 5plex HRM*
- Λογισμικό Rotor-Gene Q έκδοση 2.1 ή μεταγενέστερη
- Προαιρετικά: Rotor-Gene AssayManager[†] έκδοση 1.0 ή μεταγενέστερη

Σημείωση: Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που απαιτούνται για ειδικές εφαρμογές, παρατίθενται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkit.aspx.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

[†] Το Rotor-Gene AssayManager σχεδιάζεται να έχει διατεθεί στην αγορά έως το τέλος του 2012.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για διαγνωστική χρήση in vitro

Όταν εργάζεστε με χημικά θα πρέπει πάντοτε να φοράτε προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να ανατρέξετε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών (SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε εύχρηστη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety όπου και μπορείτε να βρείτε, να προβάλλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε kit και συστατικό των kit της QIAGEN.

Για πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το χρησιμοποιούμενο kit καθαρισμού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του σχετικού kit. Για πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με όργανα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εκάστοτε οργάνου.

Απορρίψτε τα απόβλητα δειγμάτων και προσδιορισμών σύμφωνα με τις εκάστοτε τοπικές διατάξεις ασφαλείας.

Γενικές προφυλάξεις

Λαμβάνετε πάντοτε υπόψη τα ακόλουθα:

- Χρησιμοποιείτε στείρα ρύγχη πιπέτας με φίλτρο.
- Κατά την εκτέλεση χειροκίνητων βημάτων, διατηρείτε τα σωληνάρια κλειστά όταν αυτό είναι δυνατό, και αποφεύγετε τη μόλυνση.
- Αποψύχετε σχολαστικά όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C) πριν από την έναρξη του προσδιορισμού.
- Μετά την απόψυξη, αναμίξτε τα συστατικά (πιέζοντας την πιπέτα επαναλαμβανόμενα προς τα επάνω και προς τα κάτω ή με παλμική ανάδευση (vortex)) και φυγοκεντρίστε σύντομα. Βεβαιώνετε ότι δεν υπάρχει αφρός ή φυσαλίδες στα σωληνάρια αντίδρασης.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.
- Βεβαιώνετε ότι οι απαιτούμενοι προσαρμογείς έχουν προψυχθεί στους 2–8°C.
- Εργάζεστε γρήγορα και διατηρείτε τα αντιδραστήρια PCR σε πάγο ή στο τεμάχιο ψύξης πριν από τη φόρτωση.
- Προχωρείτε χωρίς διαλείμματα από το ένα μέρος της ροής εργασίας στο επόμενο. Μην υπερβείτε τα 30 λεπτά χρόνου μεταφοράς μεταξύ κάθε μονάδας (από το QIASymphony SP στο QIASymphony AS και από εκεί στο Rotor-Gene Q).

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Τα συστατικά του kit *artus* HBV QS-RGQ θα πρέπει να φυλάσσονται στους -30°C έως -15°C και είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη απόψυξη και κατάψυξη (>2 φορές) διότι μπορεί να επιφέρει έκπτωση της απόδοσης του προσδιορισμού.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό και τη φύλαξη δειγμάτων για ειδικές εφαρμογές, παρατίθενται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Διαδικασία

Έναρξη χρήσης των οργάνων QIASymphony SP/AS

Κλείστε όλα τα συρτάρια και τα καλύμματα.

Ενεργοποιήστε τα όργανα QIASymphony SP/AS και περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη “Sample Preparation” (Προετοιμασία δειγμάτων) και ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικοποίησης.

Συνδεθείτε με το όργανο (τα συρτάρια απασφαλίζονται).

Καθαρισμός ιικού DNA

Το κιτ *artus* HBV QS-RGQ έχει επικυρωθεί με βήμα καθαρισμού ιικού DNA, εκτελεσμένο στο QIASymphony SP με χρήση κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook* για όλες τις πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία της φύσιγγας αντιδραστηρίων για το βήμα καθαρισμού δειγμάτων στο QIASymphony SP.

Χρήση εσωτερικού μάρτυρα και φορέα RNA (CARRIER)

Η χρήση των κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το κιτ *artus* HBV QS-RGQ απαιτεί την εισαγωγή του εσωτερικού μάρτυρα (HBV RG/TM IC) στη διαδικασία καθαρισμού, για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της προετοιμασίας των δειγμάτων και του καθοδικού προσδιορισμού. Επιπλέον, τα κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen απαιτούν ενδεχομένως την προετοιμασία φορέα RNA (CARRIER). Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον εσωτερικό μάρτυρα και τη χρήση φορέα RNA (CARRIER), ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση

www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Σετ μαρτύρων προσδιορισμού και Σετ παραμέτρων προσδιορισμού

Τα σετ μαρτύρων προσδιορισμού αποτελούν συνδυασμό ενός πρωτοκόλλου και πρόσθετων παραμέτρων, όπως π.χ. εσωτερικού μάρτυρα, για τον καθαρισμό δειγμάτων στο QIASymphony SP. Για κάθε πρωτόκολλο έχει προεγκατασταθεί ένα προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού.

Τα σετ παραμέτρων προσδιορισμού αποτελούν συνδυασμό ενός ορισμού προσδιορισμού με πρόσθετες καθορισμένες παραμέτρους, όπως είναι ο αριθμός αντιγράφων και ο αριθμός προτύπων προσδιορισμού, για την προετοιμασία του προσδιορισμού στο QIASymphony AS.

Για ενοποιημένες εκτελέσεις στα QIASymphony SP/AS, το Σετ παραμέτρων προσδιορισμού είναι απευθείας συνδεδεμένο με ένα Σετ μαρτύρων

προσδιορισμού που προηγείται, και το οποίο καθορίζει την σχετιζόμενη διαδικασία καθαρισμού δειγμάτων.

Αποδόσεις νουκλεϊκών οξέων

Τα εκλούσματα που προετοιμάστηκαν με φορέα RNA (CARRIER) μπορεί να περιέχουν πολύ μεγαλύτερη ποσότητα φορέα RNA (CARRIER) απ'ότι τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι. Συνιστούμε τη χρήση μεθόδων ποσοτικής ενίσχυσης για τον καθορισμό των αποδόσεων.

Φύλαξη νουκλεϊκών οξέων

Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη έως και 24 ωρών, συνιστούμε τη φύλαξη των κεκαθαρμένων νουκλεϊκών οξέων στους 2–8°C. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη περισσότερων από 24 ωρών, συνιστούμε φύλαξη στους –20°C.

Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS

Η ακόλουθη περιγραφή είναι ένα γενικό πρωτόκολλο για τη χρήση των κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen. Λεπτομερείς πληροφορίες για συγκεκριμένες εφαρμογές, συμπεριλαμβανομένων όγκων και σωληναρίων, παρατίθενται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής, στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Σημαντικές υποδείξεις πριν από την έναρξη

- Βεβαιωθείτε πως έχετε εξοικειωθεί με τη λειτουργία των οργάνων QIASymphony SP/AS. Για οδηγίες λειτουργίας, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης που συνοδεύουν τα όργανα και τις τελευταίες online εκδόσεις τους στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgg.aspx.
- Προτού χρησιμοποιήσετε μία φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε πως τα Ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 δεν περιέχουν ιζήματα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες με τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επώαστε για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση τυχόν ιζημάτων. Βεβαιωθείτε πως επιστρέφετε τους περιέκτες στις σωστές θέσεις. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί με Ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επώαστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού.*
- Αποφύγετε έντονη ανακίνηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC), διότι ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός, ο οποίος και μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ανίχνευσης της στάθμης υγρού.
- Εργάζεστε γρήγορα και διατηρείτε τα αντιδραστήρια PCR σε πάγο ή στο τεμάχιο ψύξης πριν από τη φόρτωση.
- Οι όγκοι των αντιδραστηρίων έχουν βελτιστοποιηθεί για 24 ή 72 αντιδράσεις ανά κιτ, ανά εκτέλεση (αρ. καταλ. 4506363 και 4506366 αντίστοιχα).
- Πριν από κάθε χρήση, όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποψύχονται πλήρως, να αναμιγνύονται (με επαναλαμβανόμενη πίεση προς τα επάνω και προς τα κάτω της πιπέτας ή με ταχεία ανάδευση σε αναδευτήρα τύπου vortex) και να φυγοκεντρίζονται για τουλάχιστον 3 s με 6800 x g. Αποφεύγετε τον σχηματισμό αφρού στα αντιδραστήρια.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Έχει φανεί πως τα εκλούσματα από την προετοιμασία των δειγμάτων και όλα τα συστατικά του kit *artus* HBV QS-RGQ είναι σταθερά επάνω στο όργανο, τουλάχιστον για το κανονικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον καθαρισμό 96 δειγμάτων και την προετοιμασία 72 προσδιορισμών, συμπεριλαμβανομένων έως και 30 λεπτών χρόνου μεταφοράς από το QIASymphony SP στο QIASymphony AS και έως και 30 λεπτών χρόνου μεταφοράς από το QIASymphony AS στο Rotor-Gene Q.

Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη

- Προετοιμάστε όλα τα απαραίτητα μείγματα. Εάν χρειάζεται, προετοιμάστε τα μείγματα που περιέχουν φορέα RNA (CARRIER) και εσωτερικούς μάρτυρες μόλις πριν ξεκινήσετε. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, βεβαιωθείτε πως τα μαγνητικά σωματίδια είναι πλήρως ανακαταναμημένα. Αναδεύστε σθεναρά τον περιέκτη που περιέχει τα μαγνητικά σωματίδια σε αναδευτήρα vortex για τουλάχιστον 3 λεπτά, πριν από την πρώτη χρήση.
- Προτού φορτώσετε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC), αφαιρέστε το κάλυμμα του περιέκτη που περιέχει τα μαγνητικά σωματίδια και ανοίξτε τα σωληνάρια ενζύμων. Βεβαιωθείτε πως ηθήκη ενζύμων έχει αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (15–25°C).
- Βεβαιωθείτε πως το κάλυμμα διάτρησης (PL) έχει τοποθετηθεί επάνω στη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και πως το κάλυμμα του περιέκτη μαγνητικών σωματιδίων έχει αφαιρεθεί, ή, εάν χρησιμοποιείτε μία μερικώς χρησιμοποιημένη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC), βεβαιωθείτε πως έχουν απομακρυνθεί οι Ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση.
- Εάν τα δείγματα φέρουν γραμμωτό κώδικα, προσανατολίστε τα δείγματα στο φορέα σωληναρίων με τρόπο που ο γραμμωτός κώδικάς τους να είναι στραμμένος προς τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα εντός του συρταριού “Sample” (Δείγμα) στην αριστερή πλευρά του QIASymphony SP.

Διαδικασία

Καθαρισμός ηικού DNA στο QIASymphony SP

1. Κλείστε όλα τα συρτάρια και τα καλύμματα των οργάνων QIASymphony SP/AS.
2. Ενεργοποιήστε τα όργανα και περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη “Sample Preparation” και ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικοποίησης.
Ο κεντρικός διακόπτης βρίσκεται στην αριστερή κάτω γωνία του QIASymphony SP.
3. Συνδεθείτε στα όργανα.
4. Προετοιμάστε τα ακόλουθα συρτάρια σύμφωνα με το σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
 - Συρτάρι “Waste” (Απόβλητα) - όταν προετοιμαστεί, εκτελέστε μία σάρωση υλικού.
 - Συρτάρι “Eluate” (Εκλουσμα) - όταν προετοιμαστεί, εκτελέστε μία σάρωση υλικού.
 - Συρτάρι “Reagents and Consumables” (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα) - όταν προετοιμαστεί, εκτελέστε μία σάρωση υλικού.
 - Συρτάρι “Sample”
5. Με χρήση της προετοιμασίας “Integrated run” (Ενοποιημένη εκτέλεση) από την οθόνη αφής του QIASymphony, καταχωρίστε τις απαιτούμενες πληροφορίες για κάθε παρτίδα δειγμάτων που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία. Επιλέξτε ένα Σετ παραμέτρων προσδιορισμού για την εκτέλεση, και αντιστοιχίστε το μαζί με την αντίστοιχη παρτίδα AS στα δείγματα.
Για πληροφορίες σχετικά με το Σετ παραμέτρων προσδιορισμού και τον προεπιλεγμένο όγκο έκλουσης ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ενοποιημένες εκτελέσεις στα QIASymphony SP/AS, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης των οργάνων.
6. Κατά την προετοιμασία μίας ενοποιημένης εκτέλεσης, ελέγξτε τη σωστή αντιστοίχιση του εργαστηριακού εξοπλισμού δειγμάτων, του τύπου δειγμάτων (δείγμα, EC+ και EC-) και των όγκων.
Πληροφορίες σχετικά με αναλώσιμα και συστατικά για φόρτωση σε κάθε συρτάρι, παρέχονται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής.
7. Μετά την καταχώριση των πληροφοριών σχετικά με όλες τις παρτίδες της ενοποιημένης εκτέλεσης, κάντε κλικ στο κουμπί “OK” για να βγείτε από την προετοιμασία “Integrated run”. Η κατάσταση όλων των παρτίδων μέσα στην επισκόπηση της ενοποιημένης εκτέλεσης αλλάζει από “LOADED” (Φορτώθηκε) σε “QUEUED” (Σε

σειρά αναμονής). Μόλις μία παρτίδα μπει σε σειρά αναμονής, εμφανίζεται το πλήκτρο “Run” (Εκτέλεση). Πατήστε το πλήκτρο “Run” για να ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Όλα τα βήματα επεξεργασίας είναι πλήρως αυτοματοποιημένα.

Φόρτωση των συρταριών στο QIA Symphony AS για προετοιμασία προσδιορισμού

- 8. Μετά την θέση μίας ενοποιημένης εκτέλεσης σε σειρά αναμονής, ανοίξτε τα συρτάρια του QIA Symphony AS. Τα απαιτούμενα συστατικά προς φόρτωση προβάλλονται στην οθόνη αφής.**
- 9. Διασφάλιζετε πάντοτε πως εκτελούνται τα ακόλουθα, πριν από την ενοποιημένη εκτέλεση.**
 - Εισαγάγετε τον αγωγό ρυγχών
 - Απορρίψτε τη σακούλα απόρριψης ρυγχών
 - Εγκαταστήστε μία κενή σακούλα απόρριψης ρυγχών
- 10. Ορίστε και φορτώστε θήκη(ες) προσδιορισμού. Θήκη/-ες προσδιορισμού, σε προψυγμένοι/-ους προσαρμογέα/-εις φορτώνονται στην/στις υποδοχές/-ες “Assay” (Προσδιορισμός). Πληροφορίες σχετικά με τις θήκες προσδιορισμού παρέχονται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx.**
- 11. Ελέγξτε τη θερμοκρασία των θέσεων ψύξης.**

Όταν επιτευχθούν οι επιθυμητές θερμοκρασίες ψύξης, ο αστερίσκος δίπλα σε κάθε υποδοχή θα αποκτήσει πράσινο χρώμα.
- 12. Συγκεντρώστε όλα τα σωληνάρια του HBV RG/TM Master σε ένα ενιαίο κιτ, σε ένα σωληνάριο πριν από τη χρήση.**

Σημείωση: Ο χειρισμός αντιδραστηρίων υψηλού ιξώδους μπορεί να είναι δυσχερής με πιπέτες χειρός. Βεβαιωθείτε πως μεταφέρετε ολόκληρο τον όγκο του Master στο σωληνάριο.
- 13. Πληρώστε κάθε σωληνάριο αντιδραστηρίου με τον απαιτούμενο όγκο του κατάλληλου αντιδραστηρίου σύμφωνα με τις πληροφορίες φόρτωσης που παρέχονται από το λογισμικό του οργάνου.**

Σημείωση: Πριν από κάθε χρήση, όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποψύχονται πλήρως, να αναμιγνύονται (με επαναλαμβανόμενη πίεση προς τα επάνω και προς τα κάτω της πιπέτας ή με ταχεία ανάδευση σε αναδευτήρα τύπου vortex) και να φυγοκεντρίζονται για τουλάχιστον 3 s με 6800 x g. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων ή αφρού, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν σφάλματα ανίχνευσης. Εργάζεστε γρήγορα και διατηρείτε τα συστατικά PCR σε πάγο ή στο τεμάχιο ψύξης πριν από τη φόρτωση.
- 14. Φορτώστε τη θήκη αντιδραστηρίων και τοποθετήστε τα σωληνάρια αντιδραστηρίων, χωρίς καλύμματα, στις κατάλληλες θέσεις**

προφυγμένων προσαρμογών για αντιδραστήρια, σύμφωνα με το σχετικό Φύλλο Εφαρμογής.

15. Φορτώστε αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου στα συρτάρια “Eluate and Reagents” (Έκλουσμα και αντιδραστήρια) και “Assays” (Προσδιορισμοί) σύμφωνα με τον απαιτούμενο αριθμό κάθε τύπου ρύγχους, που επισημαίνεται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής.

16. Κλείστε τα συρτάρια “Eluate and Reagents” και “Assays”.

17. Κλείνοντας κάθε συρτάρι, πατήστε “Scan” (Σάρωση) για να ξεκινήσετε μία σάρωση υλικού για κάθε συρτάρι.

Κατά τη σάρωση υλικού ελέγχονται οι υποδοχές, οι προσαρμογείς, τα ρύγχη φίλτρου και ο αγωγός φίλτρου, καθώς και η ορθή φόρτωση συγκεκριμένων όγκων αντιδραστηρίων. Διορθώστε τυχόν σφάλματα, εάν χρειαστεί.

Η προετοιμασία προσδιορισμού θα ξεκινήσει αυτομάτως μετά την ολοκλήρωση του βήματος καθαρισμού στο QIASymphony SP και τη μεταφορά των θηκών εκλουσμάτων στο QIASymphony SP.

18. Αφού ολοκληρωθεί η εκτέλεση, πατήστε “Remove” (Αφαίρεση) στην οθόνη “Overview” (Επισκόπηση) της προετοιμασίας προσδιορισμού. Ανοίξτε το συρτάρι “Assays” και αφαιρέστε τη (τις) θήκη(ες) προσδιορισμού.

19. Κατεβάστε τα αρχεία αποτελεσμάτων και κυκλοποιητή.

20. Εάν στο QIASymphony AS έχουν διαμορφωθεί πολλαπλές παρτίδες σε μία ενοποιημένη εκτέλεση, ξαναφορτώστε τα συρτάρια του QIASymphony AS, ξεκινώντας από το βήμα 8.

21. Προχωρήστε στο “Πρωτόκολλο: PCR στο Rotor-Gene Q”, σελίδα 17.

22. Διεξάγετε την τακτική συντήρηση του QIASymphony AS κατά την εκτέλεση PCR στο Rotor-Gene Q ή αργότερα.

Καθώς η ροή εργασιών είναι μία ενοποιημένη λειτουργία, καθαρίζετε όλα τα όργανα μετά την ολοκλήρωση της ροής εργασιών.

Ακολουθήστε τις οδηγίες συντήρησης στο *QIASymphony SP/AS User Manual — General Description* (Εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony SP/AS — Γενική περιγραφή). Φροντίζετε να διεξάγετε τη συντήρηση τακτικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

Πρωτόκολλο: PCR στο Rotor-Gene Q

Σημαντικές υποδείξεις πριν από την έναρξη

- Αφιερώστε χρόνο για να εξοικειωθείτε με το Rotor-Gene Q προτού ξεκινήσετε το πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.
- Για αυτόματη ερμηνεία των αποτελεσμάτων PCR, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Rotor-Gene AssayManager* αντί του λογισμικού Rotor-Gene Q.
- Βεβαιωθείτε ότι και τα 5 πρότυπα ποσοτικοποίησης και τουλάχιστον ένας αρνητικός μάρτυρας (νερό, βαθμού PCR) συμπεριλαμβάνονται ανά εκτέλεση PCR. Για τη δημιουργία τυπικής καμπύλης, χρησιμοποιήστε και τα 5 παρεχόμενα πρότυπα ποσοτικοποίησης (HBV RG/TM QS QS 1–5) για κάθε εκτέλεση PCR.

Διαδικασία

1. Κλείστε τα σωληνάρια PCR και τοποθετήστε τα στο στρόφlea 72 φρεατίων του Rotor-Gene Q. Μην ξεχάσετε να μεταφέρετε τα τετραπλά σωληνάρια Rotor-Gene Q με το σωστό προσανατολισμό έτσι ώστε να ταυτίζονται οι δείκτες θέσης του προσαρμογέα ψύξης και του στρόφlea. Βεβαιωθείτε πως ο δακτύλιος ασφάλισης (προαιρετικό εξάρτημα του Οργάνου Rotor-Gene) έχει τοποθετηθεί επάνω από το στρόφlea για την αποτροπή του ακούσιου ανοίγματος των σωληναρίων κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης.
2. Μεταφέρετε το αρχείο κυκλοποιητή από το QIASymphony AS στον υπολογιστή Rotor-Gene Q.
3. Για την ανίχνευση HBV DNA, δημιουργήστε ένα προφίλ θερμοκρασίας και ξεκινήστε την εκτέλεση σύμφωνα με το σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx. Ειδικές πληροφορίες λογισμικού για τον προγραμματισμό του Rotor-Gene Q παρέχονται στο σχετικό Φύλλο Πρωτοκόλλου “Settings to run artus QS-RGQ” (Ρυθμίσεις για την εκτέλεση των κιτ artus QS-RGQ) στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

* Το Rotor-Gene AssayManager σχεδιάζεται να έχει διατεθεί στην αγορά έως το τέλος του 2012.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση οποιωνδήποτε προβλημάτων που ενδεχομένως προκύψουν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Οι επιστήμονες των Τεχνικών Υπηρεσιών QIAGEN είναι πάντοτε πρόθυμοι/-ες να απαντήσουν σε οποιαδήποτε απορίες σας σχετικά με τις πληροφορίες και τα πρωτόκολλα αυτού του εγχειριδίου ή τεχνολογίες δειγμάτων και προσδιορισμών (για πληροφορίες επικοινωνίας, βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση www.qiagen.com).

Σχόλια και προτάσεις

Γενικός χειρισμός

Μήνυμα σφάλματος στην οθόνη αφής

Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος κατά τη διάρκεια εκτέλεσης πρωτοκόλλου, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης που συνοδεύουν τα όργανα.

Ίζημα σε περιέκτη αντιδραστηρίου ανοιγμένης φύσιγγας του κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen

α) Εξάτμιση ρυθμιστικού διαλύματος

Η υπερβολική εξάτμιση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συγκέντρωσης άλατος ή μείωση της συγκέντρωσης αιθανόλης σε ρυθμιστικά διαλύματα. Απορρίψτε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC). Βεβαιωθείτε πως σφραγίζετε τους περιέκτες ρυθμιστικών διαλυμάτων των μερικώς χρησιμοποιημένων φυσίγγων αντιδραστηρίων (RC) με Ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση, όταν δεν χρησιμοποιούνται για καθαρισμό.

Σχόλια και προτάσεις

- β) Φύλαξη φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC). Η φύλαξη φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC) κάτω των 15°C μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό ιζημάτων. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες που περιέχουν τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επωάστε σε λουτρό νερού* για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση ιζημάτων. Βεβαιωθείτε πως επιστρέφετε τους περιέκτες στις σωστές θέσεις. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί ξανά με Ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επωάστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού*.

Χαμηλή απόδοση νουκλεϊκών οξέων

- α) Τα μαγνητικά σωματίδια δεν ήταν πλήρως ανακατανεμημένα. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, βεβαιωθείτε πως τα μαγνητικά σωματίδια είναι πλήρως ανακατανεμημένα. Αναδεύστε σε αναδευτήρα vortex για τουλάχιστον 3 λεπτά πριν από τη χρήση.
- β) Τα κατεψυγμένα δείγματα δεν αναμείχθηκαν σωστά μετά την απόψυξη. Αποψύξτε τα κατεψυγμένα δείγματα με ήπια ανακίνηση για να διασφαλίσετε τη σχολαστική ανάμιξη.
- γ) Δεν προστέθηκε φορέας RNA (CARRIER) Ανασυστήστε φορέα RNA (CARRIER) σε Ρυθμιστικό διάλυμα AVE (AVE) και αναμίξτε με κατάλληλο όγκο Ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE) όπως περιγράφεται στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με νέα δείγματα.
- δ) Υποβαθμισμένα νουκλεϊκά οξέα Λανθασμένη φύλαξη των δειγμάτων ή έκθεσή τους σε υπερβολικά πολλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με νέα δείγματα.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα ,σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σχόλια και προτάσεις

- ε) Ατελής λύση δειγμάτων
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε πως τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 δεν περιέχουν ιζήματα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες με τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επωάστε για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση ιζημάτων. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατηρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί με Ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επωάστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού.*
- στ) Απόφραξη του ρύγχους πιπέτας λόγω αδιάλυτου υλικού
- Το αδιάλυτο υλικό δεν αφαιρέθηκε από το δείγμα πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθαρισμού στο QIA Symphony. Για την αφαίρεση αδιάλυτου υλικού για ιικές εφαρμογές, φυγοκεντρίστε το δείγμα με 3000 x g για 1 λεπτό και μεταφέρετε το υπερκείμενο σε νέο σωληνάριο δείγματος.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα ,σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σχόλια και προτάσεις

Το QIA Symphony AS ανιχνεύει ανεπαρκή ποσότητα Master

Δεν μεταφέρθηκε ολόκληρη η ποσότητα Master στο σωληνάριο

Συγκεντρώστε όλα τα σωληνάρια του HBV RG/TM Master σε ένα ενιαίο κιτ, σε ένα σωληνάριο πριν από τη χρήση. Ο χειρισμός αντιδραστηρίων υψηλού ιξώδους μπορεί να είναι δυσχερής με πιπέτες χειρός. Βεβαιωθείτε πως μεταφέρετε ολόκληρο τον όγκο του Master στο σωληνάριο.

Για αντιδραστήρια υψηλού ιξώδους, συνιστούμε την αναρρόφηση επιπλέον όγκου 5% όταν χρησιμοποιείτε πιπέτες χειρός (π.χ. για όγκο 800 μl, ρυθμίστε την πιπέτα στα 840 μl).

Εναλλακτικά, μετά την αργή διανομή του υγρού και την εκτόξευση (blowout) του υπολείμματος στο τοίχωμα του σωληναρίου-στόχου, απομακρύνετε το ρύγχος από το υγρό, αφήστε το έμβολο της πιπέτας και περιμένετε άλλα 10 δευτερόλεπτα. Η περίσσεια υγρού θα ρεύσει προς τα κάτω κατά μήκος του ρύγχους και θα μπορέσετε να το εκτοξεύσετε πατώντας το έμβολο της πιπέτας για δεύτερη φορά. Η χρήση ρυγχών φίλτρου βαθμού PCR με σήμανση “χαμηλής κατακράτησης” (low retention) μπορεί να βελτιώσει την ανάκτηση των υγρών.

Απουσία σήματος με θετικούς μάρτυρες (HBV RG/TM QS 1–5) στο κανάλι φθορισμού Cycling Green

α) Το επιλεγμένο κανάλι φθορισμού για ανάλυση δεδομένων PCR δεν συμμορφώνεται με το πρωτόκολλο

Για ανάλυση δεδομένων επιλέξτε το κανάλι φθορισμού Cycling Green για την ανάλυση HBV PCR και το κανάλι φθορισμού Cycling Yellow για την PCR εσωτερικού μάρτυρα.

β) Λανθασμένος προγραμματισμός του προφίλ θερμοκρασίας στο όργανο Rotor-Gene

Συγκρίνετε το προφίλ θερμοκρασίας με το πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής και το Φύλλο Πρωτοκόλλου στη διεύθυνση

www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Σχόλια και προτάσεις

- γ) Λανθασμένη διαμόρφωση της PCR
Βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασία του προσδιορισμού διεξήχθη σωστά και ότι χρησιμοποιήθηκε το σωστό Σετ παραμέτρων προσδιορισμού. Επαναλάβετε την PCR, εάν είναι αναγκαίο. Ανατρέξτε στο σχετικό Φύλλο Εφαρμογής στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
- δ) Οι συνθήκες φύλαξης για ένα ή περισσότερα συστατικά του kit δεν ήταν σύμφωνες με τις οδηγίες της ενότητας "Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων" (σελίδα 9)
Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.
- ε) Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του *artus* HBV QS-RGQ
Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.

Αδύναμο σήμα ή απουσία σήματος του εσωτερικού μάρτυρα ενός αρνητικού δείγματος πλάσματος που υποβλήθηκε σε διαδικασία καθαρισμού με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen στο κανάλι φθορισμού Cycling Yellow και ταυτόχρονη απουσία σήματος στο κανάλι Cycling Green

- α) Οι συνθήκες PCR δεν συμμορφώνονται με το πρωτόκολλο
Ελέγξτε τις συνθήκες PCR (βλ. παραπάνω) και επαναλάβετε την PCR με διορθωμένες ρυθμίσεις, εάν είναι απαραίτητο.
- β) Συνέβη αναστολή της PCR
Βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε την επικυρωμένη μέθοδο απομόνωσης (βλέπε "Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS", σελίδα 12) και ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες.

- γ) Χάθηκε DNA κατά την εκχύλιση
- Απουσία σήματος του εσωτερικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει απώλεια DNA κατά την εκχύλιση. Βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε την επικυρωμένη μέθοδο απομόνωσης (βλέπε “Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS”, σελίδα 12) και ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες.
- Βλέπε επίσης “Χαμηλή απόδοση νουκλεϊκών οξέων”, παραπάνω.
- δ) Οι συνθήκες φύλαξης για ένα ή περισσότερα συστατικά του kit δεν ήταν σύμφωνες με τις οδηγίες της ενότητας “Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων” (σελίδα 9)
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.
- ε) Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του *artus* HBV QS-RGQ
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.

Σήματα με τους αρνητικούς μάρτυρες στο κανάλι φθορισμού Cycling Green της ανάλυσης PCR

- α) Συνέβη επιμόλυνση κατά την προετοιμασία της PCR
- Επαναλάβετε την PCR με νέα αντιδραστήρια σε αντίγραφα.
- Εάν είναι εφικτό, κλείστε τα σωληνάρια PCR αμέσως μετά την προσθήκη του δείγματος που θα υποβληθεί σε έλεγχο.
- Βεβαιωθείτε πως ο χώρος εργασίας και τα όργανα απολυμαίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- β) Συνέβη επιμόλυνση κατά την εκχύλιση
- Επαναλάβετε την εκχύλιση και την PCR του δείγματος που θα υποβληθεί σε έλεγχο, χρησιμοποιώντας νέα αντιδραστήρια.
- Βεβαιωθείτε πως ο χώρος εργασίας και τα όργανα απολυμαίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ποιοτικός έλεγχος

Σε συμμόρφωση με το πιστοποιημένο με ISO Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του kit *artus* HBV QS-RGQ ελέγχεται ως προς τις προκαθορισμένες προδιαγραφές για την διασφάλιση ομοιογενούς ποιότητας των προϊόντων.

Περιορισμοί

Η χρήση όλων των αντιδραστηρίων επιτρέπεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά καταρτισμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό στις *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες.

Για βέλτιστα αποτελέσματα της PCR απαιτείται αυστηρή συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης.

Δώστε προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στο κουτί και στις ετικέτες όλων των συστατικών. Μη χρησιμοποιείτε τα συστατικά μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Αν και σπάνιες, οι μεταλλάξεις εντός των εξαιρετικά συντηρημένων περιοχών του ιικού γονιδιώματος που καλύπτονται από τους εκκινητές και/ή τον ανιχνευτή του kit, μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα χαμηλότερες ποσοτικές τιμές ή αδυναμία ανίχνευσης της παρουσίας του ιού στις περιπτώσεις αυτές. Η εγκυρότητα και η απόδοση της σχεδίασης του προσδιορισμού αναθεωρούνται ανά τακτά διαστήματα.

Χαρακτηριστικά Απόδοσης

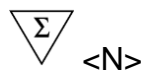




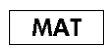






Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του kit *artus* HBV QS-RGQ.

Βιβλιογραφία

Η QIAGEN διατηρεί μία μεγάλη, ενημερωμένη online βάση δεδομένων επιστημονικών δημοσιεύσεων στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα της QIAGEN. Με τις εύχρηστες δυνατότητες αναζήτησης μπορείτε να βρείτε τα άρθρα που αναζητάτε – είτε με απλή αναζήτηση λέξης-κλειδιού ή ορίζοντας την εφαρμογή, τον ερευνητικό τομέα, τον τίτλο κτλ.

Για ένα πλήρη κατάλογο της βιβλιογραφίας, επισκεφθείτε την online βιβλιογραφική βάση δεδομένων της QIAGEN (Reference Database) στη διεύθυνση www.qiagen.com/RefDB/search.asp ή επικοινωνήστε με τις Τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Σύμβολα

	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού
	Συστατικά
	Περιέχει
	Αριθμός
	Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για θέματα τεχνικής υποστήριξης και περαιτέρω πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στη διεύθυνση www.qiagen.com/Support, καλέστε 00800-22-44-6000 ή επικοινωνήστε με κάποιο από τα Τμήματα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή με τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com).

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. καταλ.
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)	Για 24 αντιδράσεις: Master, 5 πρότυπα ποσοτικοποίησης, εσωτερικός μάρτυρας, νερό (βαθμού PCR)	4506363
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (72)	Για 72 αντιδράσεις: Master, 5 πρότυπα ποσοτικοποίησης, εσωτερικός μάρτυρας, νερό (βαθμού PCR)	4506366
Σύστημα QIASymphony RGQ		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, απαιτούμενα αξεσουάρ και αναλώσιμα, εγκατάσταση και κατάρτιση	9001850

Για τις τρέχουσες πληροφορίες άδειας και αποποιήσεις σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο ή οδηγίες χρήσης του kit QIAGEN. Τα εγχειρίδια και οι οδηγίες χρήσης των kit QIAGEN είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκοπίμως κενή

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκοπίμως κενή

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκοπίμως κενή

Η αγορά αυτού του προϊόντος παρέχει στον αγοραστή τη δυνατότητα της χρήσης του για την εκτέλεση διαγνωστικών υπηρεσιών για in vitro διάγνωση σε ανθρώπους. Με τον παρόν δεν παρέχεται κανένα γενικό δικαίωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους, εκτός από το παρόν, συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης από την αγορά.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Όμιλος QIAGEN).

Το kit *artus* HBV QS-RGQ είναι διαγνωστικό kit που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για τη διάγνωση in vitro. Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

Άδεια περιορισμένης χρήσης

Η χρήση αυτού του προϊόντος ισοδυναμεί με την αποδοχή από πλευράς οποιουδήποτε αγοραστή ή χρήστη του kit *artus* BK Virus QS-RGQ των εξής όρων:

1. Η χρήση του kit *artus* HBV QS-RGQ επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με το *Εγχειρίδιο kit artus HBV QS-RGQ* και μόνο μαζί με τα συστατικά που περιέχει το kit. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του kit σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το kit, εκτός και αν περιγράφεται διαφορετικά στο *Εγχειρίδιο kit artus HBV QS-RGQ* και πρόσθετα πρωτόκολλα στη διεύθυνση www.qiagen.com.
2. Με την εξαίρεση των ρητά αναφερόμενων αδειών, η QIAGEN δεν παρέχει καμία εγγύηση πως αυτό το kit και/ή η χρήση/-εις του δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το kit και τα συστατικά του φέρουν άδεια χρήσης για μια μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επανάχρηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή του.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά οποιοσδήποτε άλλες άδειες, ρητές ή έμμεσες εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του kit συμφωνεί να μην προβεί και να μην επιτρέψει σε κανέναν άλλο να προβεί σε οποιοσδήποτε ενέργειες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν οποιοσδήποτε πράξεις που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και θα αποζημιωθεί για όλες τις δαπάνες ανάκρισης και δικαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών υπεράσπισης στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή αυτής της Άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοσδήποτε των πνευματικών δικαιωμάτων της σχετικά με το kit και/ή τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

© 2010–2014 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

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

