

# *artus*<sup>®</sup> EBV QS-RGQ készlet kézikönyv

Kvantitatív in vitro diagnosztika

A QIA Symphony<sup>®</sup> SP/AS és Rotor-Gene<sup>®</sup> Q készülékekkel  
való használatra

1-es verzió



4501363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden



1060927

# Tartalom

Alkalmazási terület .....	4
Összefoglalás és magyarázat .....	5
Pathogenitási információk .....	5
A folyamat alapjai .....	5
„Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets” .....	6
Mellékelt anyagok.....	7
A készlet tartalma.....	7
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	8
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	9
Biztonsági információk .....	9
Általános óvintézkedések.....	9
A reagensek tárolása és kezelése.....	10
A minták kezelése és tárolása.....	10
A virális DNS tisztítása .....	11
DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIA-symphony SP/AS készülékeken. ....	12
PCR a Rotor-Gene Q készüléken .....	18
Az eredmények értékelése .....	19
Hibaelhárítási útmutató .....	19
Minőség-ellenőrzés .....	26
Korlátozások.....	26
Teljesítményjellemzők .....	26
Jelek.....	27

---

Rendelési információk .....	29
-----------------------------	----

---

## Alkalmazási terület

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet egy in vitro nukleinsav amplifikációs teszt az Epstein-Barr vírus (EBV) DNS mennyiségének meghatározására. A diagnosztikus teszt készlet polimeráz láncreakciót (PCR) alkalmaz, a QIA Symphony SP/AS és a Rotor-Gene Q készülékkel történő alkalmazásra van tervezve. További információkért a specifikus humán biológiai mintákról, melyekkel való alkalmazásra a készlet validálva lett, lásd az alkalmazáslapot, mely online, a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** címen érhető el.

A QIAGEN folyamatosan fejleszt és validál további alkalmazási területeket az *artus* QS-RGQ készletek számára (pl. további szövettípusokkal történő alkalmazás).

Ezen kézikönyv legfrissebb verziója és a hozzá tartozó alkalmazáslapok online, a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** címen érhetők el.

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet a klinikai jelekkel és a betegség prognózisának más laboratóriumi jeleivel együtt alkalmazandó.

A QIAGEN folyamatosan monitorozza a vizsgálat teljesítményjellemzőit és új igények alapján validálást végez, ezért a felhasználóknak mindig a használati utasítás legfrissebb verziója alapján kell dolgozniuk.

**Megjegyzés:** A teszt elvégzése előtt ellenőrizze az új elektronikus címke változatokat a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** webcímen.

Minden olyan készlet használható a vonatkozó utasításoknak megfelelően, amely esetében a kézikönyv és más címke információk megfelelnek a készlet verziószámával. A verziószám a dobozon lévő címkén található. A QIAGEN biztosítja az azonos verziószámú gyártási tételek közötti kompatibilitást.

# Összefoglalás és magyarázat

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet egy EBV DNS detektáló rendszer, mely polimeráz lácreakciót (PCR) használ Rotor-Gene Q készülékeken, illetve mintaelőkészítést és a vizsgálat beállítását QIASymphony SP/AS készülékeken.

## Pathogenitási információk

Az Epstein-Barr vírus (EBV) orálisan terjed főleg fertőzött nyállal. Az EBV-vel történő fertőzés – főként ha gyerekkorban történik – általában tünetmentes. Az akut fertőzöttség klinikai jele a lázzal, fáradtsággal, légszomjjal társuló fertőző mononucleosis, valamint a nyirokcsomók és a lép gyulladása. Néhány páciensnél ezek a tünetek krónikusan ismétlődhetnek. Súlyos lefolyású EBV-fertőzés immundeficiens és elégtelen T-sejtes betegek körében figyelhető meg.

## A folyamat alapjai

Az EBV RG master tartalmazza a reagenseket és az enzimeket az EBV genom specifikus 97 bázispár hosszú régiójának amplifikálásához, valamint a specifikus amplikon közvetlen kimutatásához a Rotor-Gene Q Cycling Green fluoreszcens csatornájában.

Továbbá, az *artus* EBV QS-RGQ készlet egy második heterológ amplifikációs rendszert is tartalmaz a PCR esetleges gátlásának kimutatására. Ezt belső kontrollként (IC) a Rotor-Gene Q Cycling Yellow fluoreszcens csatornája detektálja. Az EBV PCR detektálási határértékét ez nem befolyásolja.

A mellékelt külső pozitív kontrollok (EBV RG QS 1–4) lehetővé teszik a vírus DNS mennyiségének meghatározását. További információkért lásd a vonatkozó

---

alkalmazáslapokat

a

[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) webcímen.

## „Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets”

Az „Assay Control Set” a protokollok és további paraméterek kombinációja, mint pl. a QIASymphony SP-n történő tisztítás során használt minta izolálási belső kontroll. Minden egyes protokollhoz egy alapértelmezett „Assay Control Set”-et előre felinstallálnak.

Az „Assay Parameter Set” az esszé (vizsgálat) és további paraméterek kombinációja. Ilyen pl. az ismétlések és a vizsgálat kontrolljainak száma a QIASymphony AS modulon történő összemérésnél.

Integrált futtatás esetén a QIASymphony SP/AS készüléken, az „Assay Parameter Set” közvetlenül összekapcsolt az „Assay Control Set”-tel, azaz az izolálási protokollal.

# Mellékelt anyagok

## A készlet tartalma

<b>artus EBV QS-RGQ készlet</b>			<b>(24)</b>
<b>Katalógusszám</b>			<b>4501363</b>
<b>Reakciók száma</b>			<b>24</b>
<b>Kupak</b>	<b>Komponens megnevezés</b>	<b>Szimbólum</b>	<b>Mennyiség</b>
Kék	EBV RG Master	<b>MASTER</b> ‡	3 x 360 µl
Piros	EBV QS 1* (5 x 10 <sup>4</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Piros	EBV QS 2* (5 x 10 <sup>3</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Piros	EBV QS 3* (5 x 10 <sup>2</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Piros	EBV QS 4* (5 x 10 <sup>1</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Zöld	EBV RG IC†	<b>IC</b> ‡	1000 µl
Fehér	Víz (PCR-szintű)		1000 µl
	Kézikönyv		1

\* Kvantitációs standard

† Belső kontroll

‡ A szimbólumok listáját és magyarázatát a 28. oldal tartalmazza

# Szükséges, de nem biztosított anyagok

**Fontos:** Ellenőrizze, hogy a folyamatban használt készülékek a gyártó ajánlásai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve és kalibrálva.

## Általános laboratóriumi felszerelés

- Pipetták (állítható) és szűrős steril pipettahegyek
- Vortex keverő
- Vízfürdő 37°C-os inkubációs kapacitással
- Asztali centrifuga 2 ml-es reakciócsöveknek megfelelő rotorral, 6800 g-s centrifugálásra alkalmas

## További eszközök és anyagok a mintaelőkészítéshez

- QIASymphony SP készülék (QIASymphony RGQ modul) (katalógusszám: 9001297)
- QIASymphony AS készülék (QIASymphony RGQ modul) (katalógusszám: 9001301)
- QIASymphony 4.0 szoftver verzió
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlet (katalógusszám: 937036 vagy 937055)
- QIASymphony DSP DNA Mini készlet (katalógusszám: 937236)

## További eszközök a PCR-reakcióhoz

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vagy Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék (QIASymphony RGQ modul)
- Rotor-Gene Q, 2.1- es vagy magasabb verzió

**Megjegyzés:** Az egyes alkalmazásokhoz szükséges anyagokról szóló részletes információk az alkalmazáslapokon, a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) címen találhatóak.



---

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra

## Biztonsági információk

Ha vegyszerekkel dolgozik, mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. További információkért kérjük, olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (SDS). Ezek PDF formátumban megtalálhatóak online a **[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)** címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a biztonsági adatlapokat minden QIAGEN® készlethez és a készletek elemeihez.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen készletre vonatkozó biztonsági információkat az alkalmazandó készlet kézikönyvében találhat. A QIASymphony DSP DNA Mini készletre vonatkozó biztonsági információkat az alkalmazandó készlet kézikönyvében találhat. A készülék modulokra vonatkozó biztonsági információkat az alkalmazandó készülék felhasználói kézikönyvében találhat.

A mintákat és a vizsgálati hulladékokat a nemzeti és helyi biztonsági és környezeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Általános óvintézkedések

Mindig tartsa szem előtt az alábbiakat:

- Használjon szűrős, steril pipettákat.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a manuális lépések alatt a csövek, amikor csak lehet, maradjanak lezárva

- A vizsgálat megkezdése előtt minden összetevőt alaposan olvasszon fel és melegítse szobahőmérsékletre (15–25°C).
- Felolvasztás után keverje meg (pipettázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja le röviden a reagenseket. Ellenőrizze, hogy a reagenscsövekben nincs hab vagy buborék.
- Ne használja együtt különböző gyártási tételszámú készletek összetevőit.
- Gondoskodjon róla, hogy a szükséges adapterek 2-8°C hőmérsékletre legyenek lehűtve.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- Folyamatosan haladjon a munkafolyamattal az egyik lépésről a másikra. A készülékek (QIASymphony SP-ről a QIASymphony AS-re és Rotor-Gene Q-ra) közötti átviteli idő ne haladja meg a 30 percet.

## A reagensek tárolása és kezelése

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet összetevőit –15 és –30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, ahol a címkén található lejáratási időig stabilak maradnak. Kerülni kell az ismételt (több, mint kétszeri) felolvasztást-lefagyasztást, mivel ez ronthatja a vizsgálati minőséget.

## A minták kezelése és tárolása

A specifikus alkalmazások esetében a minták kezelésével és tárolásával kapcsolatos további információk a vonatkozó alkalmazáslapokon a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) webcímen találhatóak.

# A virális DNS tisztítása

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet validálása humán plazmából származó virális DNS QIASymphony SP készüléken QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlettel történt izolálása után végzett tisztítással történt. A QIASymphony SP készüléken történő mintatisztításhoz szükséges reagenskazetta előkészítésével kapcsolatos információk a QIASymphony DSP Virus/Pathogen kézikönyvben találhatóak.

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet validálása humán teljes vérből származó virális DNS izolálással történt QIASymphony SP készülék és QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlet felhasználásával. A QIASymphony SP készüléken történő mintatisztításhoz szükséges reagenskazetta előkészítésével kapcsolatos információk a *QIASymphony DNA* kézikönyvben találhatóak.

## A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használata

Ha a QIASymphony DSP Virus/Pathogen készleteket és a QIASymphony DNA Mini készletet az *artus* EBV QS-RGQ készlettel együtt alkalmazza, akkor belső kontrollokat (EBV RG IC) kell bevezetni a tisztítási eljárásba, hogy a minta-előkészítés és az ezt követő vizsgálat hatásosságát nyomon lehessen követni. Emellett a QIASymphony DSP Virus/Pathogen készletek és a QIASymphony DSP DNA Mini készlet használata hordozó RNS (CARRIER) előkészítését is szükségessé teheti. A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használatáról további információkat a vonatkozó alkalmazáslapokon, a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) webcímen talál.

## A nukleinsavak hozama

A hordozó RNS-sel (CARRIER) előkészített eluátumok sokkal több hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazhatnak, mint cél nukleinsavat. A hozamok megállapítására kvantitatív amplifikációs módszerek használatát javasoljuk.

## A nukleinsavak tárolása

Rövid távon (maximum 24 órára) a tisztított nukleinsavakat 2–8 °C-on javasoljuk tárolni. Hosszú távra (24 órán túl) a –20 °C-on való tárolást javasoljuk.

## QIASymphony SP/AS készülék indítása

1. Zárja be az összes fiókot és fedelet.
2. Kapcsolja be a QIASymphony SP/AS készülékeket és várjon, amíg a „**Sample Preparation**” (minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.
3. Jelentkezzen be a készüléken ( a fiókok feloldanak ).

## DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken.

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Vírus/Pathogen készletek, illetve a QIASymphony DNA Mini készlet használatához tartozó általános protokoll leírása található. Az egyes alkalmazásokról szóló részletes információk, beleértve a térfogatokat és a csöveket, az alkalmazáslapokon, a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) címen találhatóak.

### Kezdés előtti fontos szempontok

- Győződjön meg róla, hogy ismeri a QIASymphony SP/AS készülékek működtetését. A kezelési utasításokat a berendezés felhasználói kézikönyvében találja meg, a legfrissebb verziók a [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx) címen érhetők el.
- A reagenskazetta (RC) első használata előtt ellenőrizze, hogy a reagenskazettában (RC) található QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz-e csapadékot. Szükség esetén vegye ki a QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és

inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezze vissza a vályúkat. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat lezárja az újrahasználati zárócsíkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja a vízfürdőben.

- Igyekezzen elkerülni a reagenskazetta (RC) erőteljes rázását, különben hab képződhet, ami pedig folyadékszint-detektálási problémához vezethet.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- A reagensek mennyiségét készletenként 24 reakcióra optimalizálták.
- Minden használat előtt az összes reagenst teljesen olvassza fel, ezután keverje meg (pipetázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja le min. 3 másodpercig, 6800 g-n. Kerülje a reagensek felhabosodását.
- A minta-előkészítés eluátumai és az *artus* EBV QS-RGQ készlet összes részegysége ellenőrzöten stabil marad a készülékben elhelyezve legalább annyi ideig, amennyi normálisan szükséges 96 minta tisztításához és 72 vizsgálat beállításához beleértve a 30 perces átviteli időt a QIASymphony SP és a QIASymphony AS között, illetve a max. 30 perces átviteli időt a QIASymphony AS és a Rotor-Gene Q között.

### **Kezdés előtti teendők**

- Készítse el az összes szükséges keveréket. Ha szükséges, közvetlenül az eljárás megkezdése előtt készítse el a hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazó keverékeket, illetve a belső kontrollokat. További információkat a vonatkozó alkalmazáslapokon, a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) webcímen talál.
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. Az első használat előtt alaposan keverje fel a

mágneses részecskéket tartalmazó vályút vortex keverővel, legalább 3 percen keresztül.

- A reagenskazetta (RC) betöltése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket. Gondoskodjon róla, hogy az enzimmállvány szobahőmérsékletű (15–25 °C) legyen.
- Ügyeljen arra, hogy a lyukasztőfedél (PL) rá legyen helyezve a reagenskazettára (RC), és hogy a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedele le legyen véve, illetve ha már részben felhasznált reagenskazettát (RC) használ, gondoskodjon az újrahasználati zárócsíkok eltávolításáról.
- Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, úgy helyezze be a mintákat a csőtartóba, hogy a vonalkód a QIASymphony SP készülék bal oldalán, a „Sample” (minta) fiókban elhelyezkedő vonalkód-leolvasó felé nézzen.

## A QIASymphony SP készülék beállítása

1. Zárja be a QIASymphony SP/AS készülék összes fiókját és fedeleit.
2. Kapcsolja be a készülékeket és várjon, amíg a **„Sample Preparation” (minta-előkészítés)** képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.  
A főkapcsoló a QIASymphony SP készülék bal alsó sarkánál található.
3. Jelentkezzen be a készüléken.
4. Készítse elő az alábbi fiókokat a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** webcímen található vonatkozó alkalmazáslapoknak megfelelően.
  - „Waste” (hulladék) fiók; ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Eluate” (eluátum) fiók; ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Reagents and Consumables” (reagensek és fogyóeszközök) fiók; ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Sample” (minta) fiók

5. A QIASymphony érintőképernyőjén az **„Integrated run” (integrált futtatás)** használatával adja meg a szükséges adatokat a feldolgozandó minták mindegyik kötegéhez.
6. Válasszon ki egy vizsgálati paraméterkészletet a futtatáshoz és rendelje hozzá ezt, valamint a megfelelő AS-köteget a mintákhoz.  
  
Információt a vizsgálati paraméterkészletről és az előre kiválasztott hígítási térfogatról a vonatkozó alkalmazáslapokon talál.  
  
További információkat a QIASymphony SP/AS készülékeken történő integrált futtatásról a készülékek felhasználói kézikönyveiben talál.
7. Integrált futtatás beállítása estén ellenőrizze a mintacsövek és a mintatípusok (minta, + és - kontrollok) megfelelő hozzárendelését, valamint a folyadéktérfogatokat.  
  
Információt a fogyóeszközökről és a fiókokhoz rendelendő reagensekről a vonatkozó alkalmazáslapokon talál.
8. Miután az integrált futtatás kötegeinek minden adatát megadta, nyomja meg az **„OK”** gombot az **„Integrated run”** beállításokból történő kilépéshez.
9. A kötegek állapotjelzője **„LOADED”** (betöltve) kijelzésről átvált a **„QUEUED”** (sorba állítva) kijelzésre. Amint egy köteg sorba állítása megtörtént, a **„Run”** (futtatás) gomb megjelenik. Az eljárás elindításához nyomja meg a **„Run”** gombot.  
  
A feldolgozás minden lépése teljesen automatizált.

## A QIASymphony AS készülék beállítása

1. Az integrált futtatás sorbaállítása után nyissa fel a QIASymphony AS készülék összes fiókját. A szükséges, behelyezendő részegységek az érintőképernyőn jelennek meg.
2. Ügyeljen mindig arra, hogy az integrált futtatás előtt elvégezze az alábbiakat:
  - Helyezze be a hegykidobót
  - Dobja ki a hegyek hulladékgyűjtő tasakját
  - Helyezzen be egy új hulladékgyűjtő tasakot a hegyeknek

3. Definiálja és töltsse fel a vizsgálati állvány(oka)t A vizsgálati állvány(ok)at az elhűtött adapter(ek)be helyezze be az „Assay” (vizsgálat) hely(ek)re. A vizsgálati állványokról információt a vonatkozó alkalmazáslapokon, a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** webcímen talál.

4. Ellenőrizze a hűtő pozíciók hőmérsékletét.

Ha a célhőmérséklet elérésre került, a mellette lévő kis csillag zölden jelenik meg.

5. Használat előtt az egy készletben lévő összes EBV RG master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze.

**Megjegyzés:** A vizskózus folyadékok kezelése manuális pipettával nehéz lehet.

Ügyeljen arra, hogy az EBV RG Master teljes mennyiségét átmérje a csőbe.

6. Töltse meg az összes reagenscsövet a megfelelő reagens kívánt mennyiségével a készülék szoftvere által megadott adatoknak megfelelően.

**Megjegyzés:** Minden használat előtt minden reagenst teljesen fel kell olvasztani és meg kell keverni (pipettázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje). Ezután centrifugálja le a reagenseket legalább 3 mp-ig, 6800 g-n. Kerülje a buborék- és habképződést, mert ezek érzékelési hibát okozhatnak. Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.

7. Az alkalmazáslapnak megfelelően töltsse meg a reagensállványt és helyezze a reagenscsöveket (kupak nélkül) az előhűtött reagensadapterek megfelelő pozícióiba.

8. Töltse be alkalmazáslapnak megfelelő típusú és mennyiségű eldobható szűrő-hegyeket az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokba.

9. Csupkja be az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokat.

10. Az összes fiók becsukása után nyomja meg a „**Scan**” gombot a fiókok tartalmának ellenőrzéséhez.

A fiókok tartalmának ellenőrzése során a készülék a csatlakozó helyeket, az adaptereket, a szűrő-hegyeket, a tűkidobót, valamint a specifikus reagensek megfelelő betöltését ellenőrzi. Ha szükséges, javítsa ki a hibákat.



---

A QIASymphony SP készüléken végzett tisztítási eljárás végén, a eluátumállványok QIASymphony AS készülékre történő áthelyezése után a vizsgálat beállítása automatikusan elindul.

11. A futtatás befejezése után nyomja meg a „**Remove**” (eltávolítás) gombot az „**Overview**” (átnézet) képernyőn. Nyissa ki az „Assays” (vizsgálatok) fiókot és vegye ki az állvány(oka)t.
12. Töltse le az eredményfájlokat és PCR fájlokat.
13. Ha az integrált futtatáson belül több köteg került konfigurálásra a QIASymphony AS készüléken, töltse fel újra a QIASymphony AS fiókjait a 1. lépéstől kezdve.
14. Folytassa a PCR a Rotor-Gene Q készüléken” pontnál,19. oldal.
15. Végezze el a QIASymphony AS készülék rendszeres karbantartását, amíg a PCR fut Rotor-Gene Q-n vagy azután.

Mivel a munkafolyamat egy integrált működést jelent, minden készüléket a teljes munkafolyamat végén tisztítson meg.

Kövesse a *QIASymphony SP/AS felhasználói kézikönyvében* (Általános leírás) található karbantartási utasításokat. Végezze el rendszeresen a karbantartást, hogy minimálisra csökkentse a keresztszennyeződés kockázatát.

# PCR a Rotor-Gene Q készüléken

## Kezdés előtti fontos szempontok

- Az eljárás indítása előtt hagyjon arra időt, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket. Olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
  - Figyeljen arra, hogy a PCR-eljárásban mind a 4 kvantifikációs standard, valamint legalább 1 negatív kontroll (PCR minőségű víz) is szerepeljen. A standard görbe meghatározásához minden eljárásban használja a 4 kvantifikációs standardot (EBV QS 1–4).
1. Zárja le a PCR-csőveket és helyezze azokat a Rotor-Gene Q 72 lyukú rotorjába.
  2. Ügyeljen arra, hogy a Rotor-Gene Q 4-es csöveket a megfelelő irányban helyezze be: a hűtő adapter és a rotor felé.
  3. Ellenőrizze, hogy a zárógyűrű (a Rotor-Gene készülék kiegészítője) a rotor tetején helyezkedik el, hogy megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
  4. Másolja át a PCR fájlt a QIASymphony AS készülékről a Rotor-Gene Q számítógépre.
  5. A EBV DNS kimutatásához hozzon létre egy hőmérséklet-profil, majd indítsa el a futtatást a vonatkozó alkalmazáslapon **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** találhatóknak megfelelően. A Rotor-Gene Q programozásának szoftverspecifikus információi a vonatkozó protokollapon („Settings to run *artus* QS-RGQ Kits”), a **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** weboldalon találhatóak.

# Az eredmények értékelése

Az eredmények értékeléséről részletes információkat a vonatkozó alkalmazás lapon a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) webcímen.

## Hibaelhárítási útmutató

Az alábbi hibaelhárítási útmutató segítséget nyújthat a felmerülő problémák megoldásában. Kapcsolatfelvételi információkat a hátsó borítón vagy a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oldalon talál.

### Megjegyzések és javaslatok

---

#### Általános kezelés

Az érintőképernyőn kijelzett hibaüzenet	Ha egy integrált futtatása közben hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
---	---

#### **A QIASymphony DSP Virus/Pathogen, illetve a QIASymphony DSP DNA Mini készlet nyitott kazettájában a reagensekben csapadék található**

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| a) A pufferek elpárolgása | A túlzott mértékű párolgás a pufferek megnövekedett sókoncentrációjához, illetve csökkent alkoholkoncentrációjához vezethet. Dobja ki a reagenskazettát (RC). Ügyeljen arra, hogy a részben felhasznált reagenskazetták (RC) puffervályúit lezárja az újrahasználati zárócsíkkal, amikor nincs használtban a tisztításhoz. |
|---------------------------|--|

## Megjegyzések és javaslatok

- 
- b) A reagenskazetta (RC) tárolása
- Ha a reagenskazettát (RC) 15 °C alatt tárolja, az csapadékképződéshez vezethet. Szükség esetén vegye ki a QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és vízfürdőn inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezze vissza a vályúkat. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja egy újrahasználati zárócsíkkal, és vízfürdőn inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja.

### Nukleinsavak alacsony hozama

- a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felszuszpendálva
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. Használat előtt keverje vortex keverővel legalább 3 percig.
- b) A fagyasztott minták nem voltak jól felkeverve felengedés után
- A felengedést enyhe kevergetés mellett végezze, hogy biztosítsa az alapos felkeveredést.

## Megjegyzések és javaslatok

- 
- |   |  |
|---|--|
| c) Hordozó RNS (CARRIER) nem lett hozzáadva         | Állítsa helyre a hordozó RNS-t (CARRIER) az AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferben, és keverje el megfelelő mennyiségű AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferrel a vonatkozó alkalmazáslapon, a <a href="http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx">www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx</a> címen találhatóaknak megfelelően. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.  |
| d) Degradálódott nukleinsavak                       | A minták tárolása nem volt megfelelő vagy túl sok fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.   |
| e) A minta lízise nem volt teljes                   | Használat előtt ellenőrizze, hogy a QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz csapadékot. Szükség esetén vegye ki a QSL1 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja az újrahazsnálati zárócsikokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja a vízfürdőben. |
| f) A pipettahegy oldhatatlan anyag miatt eltömődött | Az oldhatatlan anyagok nem lettek eltávolítva a mintából a QIASymphony tisztítási eljárás megkezdése előtt. A virális alkalmazásokhoz az oldhatatlan anyagok eltávolítása céljából centrifugálja a mintát 3000 x g fordulatszám 1 percen keresztül, majd vigye át a felülűszót egy új mintacsőbe.  |

### A QIASymphony AS kevés mastert érzékel

## Megjegyzések és javaslatok

---

Nem került a teljes master átmérésre a csőbe	<p>Használat előtt az egy készletben lévő összes EBV RG master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze. A vizskózus folyadékokkal történő manipulálás manuális pipettával nehéz lehet. Ellenőrizze, hogy a master teljes térfogata a csőbe került.</p> <p>Viszkózus reagensek esetében ajánlott kb. 5%-kal nagyobb térfogatot felszívni manuális pipetta használata esetén (pl. 840 µl-re állítani 800 µl térfogathoz).</p> <p>Alternatív megoldás: a folyadék lassú kipipettázása és a célcső falánál történő kifújás után távolítsa el a hegyet a folyadékból, engedje el a pipetta gombját és várjon további 10 másodpercet. A visszamaradó folyadék lefolyik a hegyen és így a pipetta gombjának újbóli megnyomásával kifújható. A PCR-szintű szűrővel rendelkező „low retention” (alacsony retenciójú) hegyek használata hasznos lehet a folyadékok visszanyerése szempontjából.</p>
--	---

### **A pozitív kontrollok (EBV RG QS 1–4) nem adnak jelet a Cycling Green fluoreszcens csatornában.**

- |  |   |
|--|---|
| a) A PCR-adatok elemzésére kiválasztott fluoreszcens csatorna nem felel meg a protokollnak | Az adatelemzéshez válassza ki a Cycling Green fluoreszcens csatornát az analitikai EBV PCR-hez és a Cycling Yellow fluoreszcens csatornát a belső kontroll PCR-hez. |
|--|---|

## Megjegyzések és javaslatok

---

- b) A Rotor-Gene készülék hőmérsékletprofiljának nem megfelelő programozása  
Hasonlítsa össze a hőmérsékletprofilját a protokollal. A vonatkozó alkalmazáslapot és protokoll-lapot a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx) címen találja.
- c) A PCR konfigurációja nem megfelelő  
Ellenőrizze, hogy a vizsgálat beállítása megfelelően történt és hogy a megfelelő vizsgálati paraméterlap került alkalmazásra. Szükség esetén ismétlje meg a PCR-t. A vonatkozó alkalmazáslapot a [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkítce.aspx) címen találja.
- d) A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a „A reagensek tárolása és kezelése” fejezetben (11. oldal) találhatóaknak.  
Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet.
- e) Az *artus* EBV QS-RGQ készlet lejárt  
Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet.

## Megjegyzések és javaslatok

---

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlettel, vagy a QIASymphony DSP DNA Mini készlettel tisztított negatív plazma minta belső kontroll esetében gyenge jel, vagy nincs jel a Cycling Yellow csatornában és ezzel párhuzamosan nincs jel a Cycling Green csatornában.

- a) A PCR-paraméterek nem felelnek meg a protokollnak  
Ellenőrizze a PCR-paramétereket (lásd fent) és szükség esetén ismételje meg a PCR-t a megfelelő beállításokkal.
- b) A PCR gátolva volt  
Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd „DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken.”, 13. oldal), és szorosan kövesse az utasításokat.
- c) A DNS a kinyerés során elveszett  
A belső kontroll jelének hiánya a DNS-nek a kinyerés során történő elvesztését mutathatja. Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd „DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS **készülékeken.**”, 123. oldal), és szorosan kövesse az utasításokat.  
  
Lásd fent „Nukleinsavak alacsony hozama”.



## Megjegyzések és javaslatok

---

- d) A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a „A reagensek tárolása és kezelése” fejezetben (11. oldal) találhatóaknak. Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét a készlet címkéjén és szükség esetén használjon új készletet.
- e) Az *artus* EBV QS-RGQ készlet lejárt Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét a készlet címkéjén és szükség esetén használjon új készletet.

### **A negatív kontroll esetében jelek találhatóak az analitikai PCR Cycling Green fluoreszcens csatornájában.**

- a) Kontamináció a PCR előkészítése során Ismétlje meg a PCR-t új reagensekkel párhuzamosan. Ha lehetséges, a PCR-csöveket közvetlenül a vizsgálandó minta hozzáadása után zárja le. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület és az eszközök rendszeresen dekontaminálásra kerüljenek.
- b) Kontamináció az extrakció során Ismétlje meg a mintán az extrakciót és a PCR-t új reagensekkel. Ügyeljen arra, hogy a munkaterület és az eszközök rendszeresen dekontaminálásra kerüljenek.

# Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-tanúsított minőség-ellenőrzési rendszerének megfelelően a *artus* EBV QS-RGQ készlet minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítják a készlet egyenletes és kifogástalan minőségét.

## Korlátozások

Minden reagens kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható.

Ezt a terméket kizárólag olyan személy használhatja, aki képzett és gyakorlott in vitro diagnosztikai eljárások területén.

Az optimális PCR-eredmények eléréséhez a felhasználói kézikönyv pontos követése szükséges.

Figyelni kell a dobozon és minden összetevő címkéjén található lejáratú időkre. Ne használjon lejárt reagenseket.

Bár ez ritka jelenség, a virális genom nagyon konzervatív régióiban a készletben található primerek és próbák által lefedett területeken kialakuló mutációk a vírusszám alulbecslését, vagy a vírusjelenlét kimutatásának hibáját eredményezheti. A vizsgálat kialakításának validitása és teljesítményjellemzői rendszeresen ellenőrzésre kerülnek.

## Teljesítményjellemzők

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet teljesítményjellemzői a

**[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)** weboldalon találhatóak.

# Jelek

A következő táblázat leírja azokat a jelzéseket, amik a címkén vagy ebben a dokumentumban megjelenhetnek.



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat



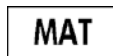
In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám



Összetevők










Tartalma



Szám



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)

<b>Rn</b>	Az R betű a kézikönyv felülvizsgálatára az n betű a felülvizsgálat számára utal
	Hőmérséklet-korlátozás
	Gyártó
	Tanulmányozza a használati utasítást
	Figyelem
	Master
	Magnézium-oldat
<b>QS</b>	Kvantitatív standard
	Belső kontroll

## Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
<i>artus</i> EBV QS-RGQ készlet (24)	24 reakcióra Master, 4 kvantifikációs standard, belső kontroll, víz (PCR-szintű)	450136
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 preparátumhoz (mind 1000 µL ): tartalma 2 reagens kazetta és enzim tartó és kiegészítők	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 preparátumhoz (mind 200 µL): tartalma 2 reagens kazetta és enzim tartó és kiegészítők	937036
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	192 preparátumhoz (mind 200 µL): tartalma 2 reagens kazetta és enzim tartó és kiegészítők	937236
QIASymphony RGQ rendszer	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, szükséges kiegészítők és fogyóeszközök, installálás és oktatás	9001850

A naprakész licencinformációkat és a termékspecifikus jogi nyilatkozatokat lásd a megfelelő QIAGEN készlet kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában. A QIAGEN készletek kézikönyvei és felhasználói útmutatói elérhetők az alábbi címen: **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**, vagy igényelhetők a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától, illetve a helyi forgalmazóktól.

---

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ezen termék megvásárlásával a vásárló jogot kap a terméknek humán in vitro diagnosztikai célra történő felhasználására. A vásárlás nem eredetét a fentiekben túl semmilyen más licenstet vagy szabadalmat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIA Symphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN csoport).

Az *artus* EBV QS-RGQ készlet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK direktíva alapján CE-jelöléssel rendelkezik. Nem minden országban elérhető.

#### **Korlátozott licenz megállapodás az *artus* EBV QS-RGQ Kít-re vonatkozóan**

Ennek a terméknek a használatával bármely *artus* EBV QS-RGQ készlet beszerzője és használója egyetért az alábbi feltételekkel:

1. A *artus* EBV QS-RGQ készlet kizárólag az *artus* EBV QS-RGQ *készlet kézikönyv* alapján és csak a készletben található elemekkel együtt használható. A QIAGEN valamennyi szellemi tulajdonjoga alapján nem járul hozzá, hogy felhasználják és beleépítsék a készletben lévő elemeket a készletben nem megtalálható elemekkel, kivéve abban az esetben, ha az szerepel a az *artus* EBV QS-RGQ *készlet kézikönyv*ben vagy a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) honlapon található további protokollok valamelyikében.
2. A kifejezett licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a készlet és/vagy ennek használata harmadik fél jogait nem sérti.
3. Ez a készlet és elemeinek licence csak egyszeri használatra érvényes, és nem szabad őket újrafelhasználni, felújítani vagy újraértékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden olyan (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) engedélyt, amelyet korábban nem nyilvánítt ki.
5. Ezen készlet vevője és felhasználója elfogadja, hogy sem ő maga nem teszi és senki másnak sem engedélyez semmilyen lépést, amely a fenti pontok megszegéséhez vezet vagy azokat elősegíti. Ezen korlátozott licenc egyezményben foglalt korlátozásokat a QIAGEN bármely bíróságon keresztül érvényesítheti, továbbá a licenc megszegését a nyomozati és bírósági eljárás teljes költségének megtérítésére kötelezheti, beleértve az ügyvédi díjakat is olyan eljárásban, amelynek célja a korlátozott licenc, valamint a készletekhez és elemeihez kapcsolódó szellemi tulajdon jog betartatása.

A legújabb licenccfeltételekről a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oldalon tájékozódhat.

HB-0357-006 1060927 154023596 05/2016

© 2010-2016 QIAGEN, minden jog fenntartva.

