

Manual pentru kitul *artus*[®] HBV QS-RGQ

 24 (nr catalog. 4506363)

 72 (nr. catalog. 4506366)

Editia 1

IVD

Diagnostic cantitativ in vitro

A se folosi impreuna cu instrumentele QIASymphony[®] SP/AS si Rotor-Gene[®] Q

CE
0197

REF 4506363, 4506366

HB 1060925EN

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R5 **MAT** 1060925RO



QIAGEN Tehnologii de probe si testari

QIAGEN este principalul furnizor de tehnologii inovatoare in domeniul probelor si testarilor, care permit izolarea si detectarea continutului oricarei mostre biologice. Produsele si serviciile noastre avansate si de mare calitate asigura succesul de la proba la rezultat .

QIAGEN stabileste standarde cu privire la:

- Purificarea ADN-ului, ARN-ului si proteinelor
- Testari ce implica acizi nucleici si proteine
- Cercetarea micro-ARN si ARNi-interferent (RNAi)
- Automatizarea tehnologiilor de prelevare si testare

Misiunea noastra este sa va oferim posibilitatea de a obtine succese si progrese remarcabile. Pentru mai multe informatii vizitati site-ul www.qiagen.com.

Cuprins

Scopul utilizarii	4
Rezumat si explicatii	4
Informatii privind agentul patogen	5
Continutul kitului	6
Continutul kitului	6
Materiale necesare neincluse in kit	7
Avertizari si precautii	8
Precautii generale	8
Depozitarea si manipularea reactivilor	8
Manipularea si depozitarea probelor	9
Procedura	10
Pornirea instrumentelor QIA Symphony SP/AS	10
Purificarea ADN-ului viral	10
Folosirea unui control intern si ARN purtator (CARRIER)	10
Seturi de probe control si seturi parametri control	10
Randamentul acizilor nucleici	11
Depozitarea acizilor nucleici	11
Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIA Symphony SP/AS	12
Protocol PCR (reactia de polimerizare in lant) pe instrumentul Rotor-Gene Q	17
Interpretare rezultate	18
Ghid de detectare si remediere a erorilor	18
Controlul calitatii	23
Limitari in utilizarea produsului	23
Caracteristici privind performanta	23
Referinte	24
Simboluri	25
Date de contact	25
Informatii privind efectuarea comenzilor	27

Scopul utilizarii

Kitul *artus* HBV QS-RGQ Kit este un test in vitro de amplificare a acidului nucleic pentru determinarea cantitatii de ADN al virusului hepatitei B (HBV) in plasma umana EDTA. Acest kit de testare pentru diagnostic utilizeaza reactia de polimerizare in lant (PCR) si este configurat pentru a fi utilizat cu instrumentele QIASymphony SP/AS si Rotor-Gene Q . Pentru mai multe informatii privind probele biologice umane pentru care kitul a fost validat, vedeti Fisele de utilizare, disponibile online la www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

QIAGEN continua sa dezvolte si sa valideze noi utilizari pentru kiturile *artus* QS-RGQ, cum ar fi utilizarea acestora pentru alte tipuri de probe. Cea mai recenta editie a acestui manual, precum si Fisele de Utilizare asociate se pot gasi online la www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Kitul HBV QS-RGQ Kit este destinat utilizarii impreuna cu tabloul clinic si alti markeri de laborator pentru prognosticul bolii si pentru utilizare ca ajutor in evaluarea raspunsului viral la tratamentul antiretroviral, cum ar fi modificarea titrului ADN HBV in plasma EDTA. Kitul *artus* HBV QS-RGQ Kit nu este destinat utilizarii ca un test de screening pentru virusul HBV sau ca test de diagnostic pentru confirmarea prezentei unei infectii cu HBV .



Pentru mai multe informatii privind probele biologice umane pentru care kitul a primit validare, consultati Fisele de Utilizare disponibile online la www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Deoarece QIAGEN monitorizeaza in mod continuu performanta testarilor si valideaza noi ipoteze, este necesar ca utilizatorii sa se asigure ca lucreaza cu ultima editie a instructiunilor de utilizare.



Verificati daca sunt disponibile versiunile electronice de etichetare la adresa www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx inainte de efectuarea testarii.

Toate kiturile pot fi utilizate cu elementele de instructiuni respective atat timp cat numarul editiei manualului de utilizare si restul informatiilor de etichetare corespund cu numarul versiunii kitului. Numarul versiunii se regaseste pe eticheta cutiei kitului. QIAGEN asigura compatibilitatea intre toate kiturile de testare cu acelasi numar de versiune.

Rezumat si explicatii

Kitul *artus* HBV QS-RGQ constituie un sistem gata de utilizare pentru detectarea cantitatii de ADN-al virusului HBV prin utilizarea reactiei de polimerizare in lant (PCR) cu instrumentele Rotor-Gene Q si preparare mostra si setare proba prin utilizarea instrumentelor QIASymphony SP/AS. HBV RG/TM Master contine reactivi si enzime pentru amplificarea specifica a regiunii 134 bp a genomului HBV , si pentru detectarea directa a ampliconului in canalul de fluorescenta Cycling Green al Rotor-Gene Q.


De asemenea, kitul *artus* HBV QS-RGQ contine o a doua amplificare heterologa pentru identificarea posibilei inhibari a reactiei de polimerizare in lant (PCR) Aceasta este detectata sub forma de control intern (IC) in canalul de fluorescenta Cycling Yellow al Rotor-Gene Q. Limita de detectie a reactiei de polimerizare in lant (PCR) a virusului HBV nu este diminuata .Sunt furnizate controale pozitive externe (HBV RG/TM QS 1–5), ceea ce permite determinarea cantitatii de ADN viral. Pentru informatii suplimentare consultati Fisa de Utilizare corespunzatoare. la www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Informatii privind agentul patogen

Virusul hepatitei B (HBV) se transmite mai ales prin sange sau produse din sange. Sunt posibile insa si infectarile pe cale sexuala, orala si perinatale. Dupa o stare de disconfort general, incluzand pierderea apetitului, voma si probleme abdominale, aproximativ 10–20% dintre pacienti prezinta febra, exanteme (eruptie cutanata), precum si simptome reumatice la nivelul muschilor si articulatiilor. Intre 2–14 zile mai tarziu se instaleaza icterul, care poate fi insotit de prurit. Hepatita fulminanta apare la circa 1% din toti pacientii infectati si este frecvent fatala. Intre 5–10% dintre pacientii cu hepatita B prezinta o inflamatie cronica a ficatului, care poate duce la ciroza hepatica sau carcinom primar hepatic.

Continutul kitului

Continutul kitului

Kit artus HBV QS-RGQ			(24)	(72)
Nr. catalog.			4506363	4506366
Numar de reactii			24	72
Albastru HBV RG/TM Master			3 x 360 µl	7 x 360 µl
Rosu	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 ⁵ IU/µl)	QS	200 µl	200 µl
Rosu	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 ⁴ IU/µl)	QS	200 µl	200 µl
Rosu	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 ³ IU/µl)	QS	200 µl	200 µl
Rosu	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 ² IU/µl)	QS	200 µl	200 µl
Rosu	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 ¹ IU/µl)	QS	200 µl	200 µl
Verde	HBV RG/TM IC [†]	IC	1000 µl	2 x 1000 µl
Alb	Apa (tip PCR grade)		1000 µl	1000 µl
	Manual		1	1

* Standard de determinare a cantitatii.

† Control intern

Materiale necesare neincluse in kit

La operarea cu substante chimice, purtati intotdeauna halat de protectie, manusi de unica folosinta si ochelari de protectie. Pentru informatii suplimentare, consultati Fisele de date de securitate (SDSs), oferite de furnizori.

- Pipete (ajustabile)* varfuri de pipeta sterile cu filtre
- Mixer vortex*
- Centrifuga de laborator cu * rotor de pentru eprubete de reactie de 2 ml , capacitate de centrifugare de 6800 x g

Pentru pregatire mostre

- Instrument QIASymphony SP (cat. nr. 9001297)*
- Instrument QIASymphony AS (cat. nr. 9001301)*

Pentru reactia in lant a polimerazei (PCR)

- Instrument Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM or Rotor-Gene Q 5plex HRM *
- Software pentru instrumentul Rotor-Gene Q versiunea 2.1, sau superioara
- Optional: Rotor-Gene AssayManager[†] versiunea 1.0, sau superioara

Nota: informatii suplimentare cu privire la materiale si utilizari specifice se regasesc in Fisele de Utilizare pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

* Asigurati-va ca instrumentele au fost verificate si calibrate in conformitate cu recomandarile producatorului.

[†] Rotor-Gene AssayManager va fi disponibil la finalul anului 2012.

Avertizari si precautii

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro

Cand lucrati cu substante chimice, purtati intotdeauna un halat de laborator, manusi de unica folosinta si ochelari de protectie corespunzatori. Pentru informatii suplimentare, consultati specificatiile de siguranta ale materialelor (MSDS), disponibile de la furnizorul produselor acestea sunt disponibile online in format PDF compact la www.qiagen.com/safety . Acolo puteti vizualiza si tipari specificatiile pentru fiecare kit QIAGEN® kit si pentru componentele kiturilor.

Pentru informatii legate de siguranta cu privire la kitul de purificare utilizat, cititi manualul de utilizare al kitului, pentru informatii legate de siguranta referitoare la instrumente, cititi manualul utilizatorului.

Distrugeti deseurile probelor si testarilor conform reglementarilor de siguranta aplicate in centrul in care lucrati.

Precautii generale

Utilizatorul trebuie sa acorde atentie urmatoarelor:

- Sa utilizeze varfuri de pipeta sterile cu filtre.
- Pe durata operatiunilor manuale, sa pastreze eprubetele inchise atunci cand este posibil pentru a se evita contaminarea.
- Sa decongeleze complet toate componentele la temperatura camerei (15–25°C), inainte de a incepe o testare.
- La decongelare, sa amestece componentele (luand si turnand cu pipeta in mod repetat sau prin pulse vortexing) si sa centrifugheze pentru scurt timp. Sa se asigure ca nu s-a format spuma sau bule in tuburile de reactivi.
- Sa nu se amestece componente ale kiturilor cu numere diferite de lot.
- Sa se asigure ca adaptorii sunt pre-raciti la o temperatura intre 2–8°C.
- Sa lucreze rapid si sa mentina reactivii PCR la gheata sau in compartimentul de racire inainte de utilizare.
- Odata inceput fluxul de lucru, sa nu se faca pauze intre etapele acestuia. Nu depasiti 30 de minute de trecere de la un modul la altul (QIASymphony SP catre QIASymphony AS catre Rotor-Gene Q).

Depozitarea si manipularea reactivilor

Componentele kitului *artus* HBV QS-RGQ trebuie pastrate la o temperatura intre –15°C si –30°C si sunt stabile pana la data expirarii specificata pe eticheta. Dezghetarea si reinghetarea repetata (>2 ori) trebuie evitata, deoarece poate afecta performanta testului.

Manipularea si depozitarea probelor

Informatii despre pastrarea si utilizarea specifica a probelor se regasesc in Fisele de Utilizare relevante de pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Procedura

Pornirea instrumentelor QIASymphony SP/AS

Inchideti toate sertarele si hotele.

Porniti instrumentele QIASymphony SP/AS si asteptati pana apare fereastra "Sample Preparation" (Pregatire mostra) si s-a incheiat procedura de initializare.

Logati-va la instrument (sertarele se vor debloca).

Purificarea ADN-ului viral

Kitul *artus* HBV QS-RGQ Kit a fost validat pentru efectuarea unei etape de purificare a ADN-ului viral, efectuata cu ajutorul QIASymphony SP cu ajutorul unui kit a QIASymphony DSP Virus/Pathogen. Studiat manualul de utilizare al kitului *QIASymphony DSP Virus/Pathogen pentru informatii despre pregatirea cartusului de reactivi*, in vederea purificarii probei pe QIASymphony SP.

Folosirea unui control intern si ARN purtator (CARRIER)

Utilizarea kiturilor QIASymphony DSP Virus/Pathogen impreuna cu kitul *artus* HBV QS-RGQ necesita introducerea unui control intern (HBV RG/TM IC) in procedura de purificare, in vederea monitorizarii eficientei pregatirii mostrei si buna desfasurare ulterioara. In plus, kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen pot necesita prepararea de ARN purtator (CARRIER). Pentru informatii specifice cu privire la controlul intern si utilizarea de ARN purtator (CARRIER), consultati Fisa de utilizare specifica la www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Seturi de probe control si seturi parametri control

Seturile de probe control sunt combinatii intre un protocol si parametri aditionali, cum ar fi un control intern, pentru purificarea mostrei cu ajutorul QIASymphony SP. Un set predefinit de testari control este preinstalat pe fiecare protocol.

Seturile de parametri control sunt combinatii de testari cu parametri aditionali definiti, cum ar fi numar de replici si numar de standarde de probe, utilizate pentru setare probe pe instrumentul QIASymphony AS.

Pentru analizele integrate efectuate cu instrumentul QIASymphony SP/AS, Setul de parametri proba este direct legat de un Set de probe control care specifica procesul asociat de purificare a mostrei.

Randamentul acizilor nucleici

Eluatii-solventi extrasi si indepartati din coloana, preparati cu ARN purtator (CARRIER) pot contine o cantitate mai mare de ARN purtator (CARRIER) decat acizii nucleici tinta. Recomandam utilizarea de metode de amplificare cantitativa pentru a determina randamentele.

Depozitarea acizilor nucleici

Pentru depozitarea pe termen scurt, pana la 24 de ore, recomandam depozitarea acizilor nucleici purificati la temperaturi cuprinse intre 2–8°C. Pentru depozitare pe perioade de peste 24 de ore, recomandam depozitarea la –20°C.

Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIASymphony SP/AS

Urmatoarea descriere este un protocol de utilizare a kiturilor QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Informatii detaliate de utilizare specifica , inclusiv despre volume si eprubete sunt furnizate in Fisa de Utilizare relevanta pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Aspecte initiale importante

- Asigurati-va ca v-ati familiarizat cu metoda de operare a instrumentelor QIASymphony SP/AS. Cititi cea mai recenta editie a manualului de utilizare furnizat impreuna cu instrumentele la www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx cu privire la instructiunile de operare.
- Inainte de utilizarea unui cartus de reactivi (RC) pentru prima data, verificati ca solutiile tampon QSL2 si QSB1 din cartus (RC) nu contin precipitat. Daca este necesar, indepartati cuvele care contin solutiile tampon QSL2 si QSB1 din cartusul de reactivi (RC) si incubati timp de 30 de minute la temperatura de 37°C agitand ocazional pentru a dizolva precipitatul. Asigurati-va ca replasati cuvele cu solutiile tampon in pozitia corecta. In cazul in care cartusul de reactivi (RC) este deja perforat, asigurati-va de sigilarea cuvelor cu benzi de resigare in vederea refolosirii si incubati intregul cartus de reactivi (RC) in baie de apa timp de 30 de minute la 37°C agitand ocazional.*
- Incercati sa agitati cu putere cartusul de reactivi (RC), altfel se poate forma spuma, care poate duce la probleme de detectare a nivelului de lichid.
- Lucrati rapid si pastrati reactivii PCR la gheata sau in compartimentul de racire inainte de incarcarea acestora in instrument.
- Volumele de reactivi sunt optimizate pentru un numar de 24 sau 72 de reactii per kit per derulare (cat. nr. 4506363 si 4506366).
- Inainte de fiecare utilizare, toti reactivii trebuie dezghetati complet, mixati (luand si turnand cu pipeta in mod repetat sau prin vortexing), si centrifugati timp de cel putin 3 secunde la 6800 x g. Evitati formarea de spuma.

* Asigurati-va ca instrumentele au fost verificate, s-au efectuat operatiunile de mentenanta, si calibrare periodica, conform instructiunilor producatorului.

- Eluatii din prepararea mostrei si toate componentele kitului *artus* HBV QS-RGQ au fost verificate si sunt stabile la nivelul instrumentului cel putin pe durata normala necesara de purificare a mostrei pentru un numar de 96 de mostre si pentru un complex de 72 de probe, inclusiv pe o perioada estimata de 30 de minute de transfer intre QIASymphony SP si QIASymphony AS si pentru o perioada estimata de 30 de minute de transfer intre QIASymphony AS si Rotor-Gene Q.

Etape preliminare inainte de operare

- Pregatiti toate amestecurile necesare. Daca este necesar, pregatiti amestecurile care contin ARN (CARRIER) si controalele interne chiar inainte de a incepe. Pentru informatii suplimentare cititi Fisa de Utilizare pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
- Inainte de demararea procedurii, asigurati-va ca particulele magnetice sunt complet resuspendate. Amestecati cu putere prin vortexing cuvele care contin particulele magnetice timp de cel putin 3 minute inainte de prima utilizare.
- Inainte de incarcarea cartusului de reactivi (RC), indepartati capacul cuvei care contine particulele magnetice si deschideti eprubetele care contin enzime. Asigurati-va ca stativul de eprubete cu enzime a fost adus la temperatura camerei (15–25°C).
- Verificati pozitia capacului de perforare (PL) pe cartusul de reactivi (RC) si faptul ca s-a indepartat capacul cuvei cu particule magnetice , sau, in cazul in care utilizati un cartus partial folosit , asigurasi-va ca ati indepartat banda de resigare in vederea refolosirii .
- In cazul in care mostrele sunt etichetate cu coduri de bare, orientati mostrele in suportul de eprubete in asa fel incat codurile de bare sa fie orientate catre cititor in sertarul de mostre in partea stanga a instrumentului QIASymphony SP.

Procedura

Purificarea ADN-ului viral cu ajutorul instrumentului QIASymphony SP

- 1. Inchideti toate sertarele instrumentelor QIASymphony SP/AS.**
- 2. Porniti instrumentele si asteptati aparitia ferestrei “Sample Preparation”(Pregatire proba) si s-a finalizat procedura de initializare.**
Butonul de pornire este localizat in partea inferioara, in coltul din stanga al instrumentului QIASymphony SP.
- 3. Autenticati-va in sistem.**
- 4. Pregatiti urmatoarele sertare conform Fisei de Utilizare relevante regasita pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.**
 - Sertarul “Waste” (deseuri) atunci cand este pregatit, efectuati o scanare de inventar .
 - Sertarul “Eluate” (eluati) atunci cand este pregatit, efectuati o scanare de inventar.
 - Sertarul “Reagents and Consumables” (reactivi si consumabile) atunci cand este pregatit, efectuati o scanare de inventar.
 - Sertarul “Sample”(Mostra)
- 5. Folosind optiunea “Integrated run” (derulare integrata) de pe ecranul tactil al instrumentului QIASymphony, introduceti informatia solicitata pentru fiecare lot de mostre care va fi procesat. Selectati un Assay Parameter Set (test setare parametri probe) pentru derulare , si alocati-l mostrelor, impreuna cu lotul AS.**
Informatii despre Assay Parameter Set si volumul de eluare preselectat sunt oferite in Fisa de Utilizare relevanta.
Pentru mai multe date despre rularile integrate pe instrumentul QIASymphony SP/AS, vezi manualele de utilizare ale instrumentului.
- 6. La setarea unei rulari integrate, verificati alocarea corecta a datelor de laborator ale mostrei tipul de mostra (mostra, EC+, si EC–), si volum.**
Informatii cu privire la consumabile si componente care trebuie incarcate in fiecare sertar se regasesc in Fisa de Utilizare relevanta.
- 7. Dupa introducerea tuturor informatiilor despre toate loturile din derularea integrata, apasati butonul “Ok” pentru iesi din fereastra “Integrated run”(derulare integrata). Statusul loturilor in fereastra de privire de ansamblu a rularii integrate se schimba din “LOADED” (incarcate) in “QUEUED” (adaugate la lista de asteptare). Imediat ce un lot este adaugat la lista de asteptare, apare butonul “Run” (derulare). Apasati butonul “Run” (derulare) pentru a demara procedura.**
Toti pasii de procesare sunt complet automatizati.

Incarcarea sertarelor AS pe QIASymphony pentru setare probe

- 8. Dupa adaugarea la lista de asteptare a unei rulari integrate deschideti sertarele AS ale instrumentului QIASymphony. Componentele care este necesar sa fie incarcate vor fi afisate pe ecranul tactil.**
- 9. Asigurati-va ca efectuati pasii de mai jos inainte de derularea integrata.**
 - Introduceti suportul varfului
 - Aruncati punga pentru varfuri utilizate
 - Puneti o noua punga pentru varfuri utilizate
- 10. Definiti si incarcati suporturile probelor. Suporturile probelor, in adaptoarele pre racite se incarca in locasurile “Assay” (probe). Informatii despre suporturile probelor se regasesc in Fisa de Utilizate de pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.**
- 11. Verificati temperatura pozitiilor de racire.**

Atunci cand se atinge temperatura de racire dorita, micul asterisc de langa fiecare pozitie va avea culoarea verde.
- 12. Combinati toate eprubetele HBV RG/TM Master dintr-un kit intr-un singura eprubeta inainte de utilizare.**

Nota: Reactivii cu consistenta vascoasa pot fi dificil de manipulat cu ajutorul pipetelor manuale. Asigurati-va ca ati transferat intregul volum al amestecului Master in eprubeta.
- 13. Umpleti fiecare tub de reactivi cu volumul necesar de reactiv conform informatiilor de incarcare oferite de programul de operare al instrumentului.**

Nota: Inainte de fiecare utilizare, toti reactivii trebuie sa fie complet dezghetati, mixati (luand si turnand cu pipeta in mod repetat sau prin vortexing rapid), si centrifugati pentru cel putin 3 secunde la 6800 x g. Evitati formarea de bule sau de spuma, ceea ce ar putea cauza erori de detectare. Lucrati rapid si pastrati componentele PCR la gheata sau in blocul de racire pana la incarcare.
- 14. Incarcati suportul de reactivi si plasati eprubetele cu reactivi, fara capac, in pozitiile corespunzatoare ale adaptoarelor pre-racite pentru reactivi, conform Fisei de Utilizare corespunzatoare.**
- 15. Incarcati varfurile de unica folosinta cu filtre in sertarele “Eluate and Reagents” (eluati si reactivi) si “Assays” (Probe), conform numarului fiecarui varf indicat in Fisa de Utilizare corespunzatoare.**
- 16. Inchideti sertarele Eluate and Reagents” (eluati si reactivi) si “Assays” (Probe).**

17. La inchiderea fiecarui sertar, apasati “Scan” (scanare) pentru a demara scanarea de inventariere pentru fiecare sertar.

Scanarea de inventariere verifica plasarea corecta, adaptoarele, varfurile cu filtre si suporturile de varfuri, dar si incarcarea adecvata a volumelor de reactivi specifici. Daca este necesar, corectati erorile.

Setarea probei va incepe automat dupa finalizarea etapei de purificare efectuata de instrumentul QIASymphony SP si dupa ce suporturile cu eluati sunt transferate pe instrumentul QIASymphony AS.

18. Dupa finalizarea derularii, apasati, “Remove” (indepartare) din fereastra “Overview” (privire de ansamblu). Deschideti sertarul “Assays” (probe) si scoateti suporturile de probe.

19. Descarcati rezultatele si fisierele de ciclizare .

20. Daca sunt configurate mai multe loturi intr-o derulare integrata pe instrumentul QIASymphony AS , reincarcati sertarele QIASymphony AS incepand cu pasul 8.

21. Treceti mai departe la “Protocol PCR (reactia de polimerizare in lant) pe instrumentul Rotor-Gene Q”, (Protocol PCR pe instrumentul Rotor Gene Q) pagina 17.

22. Derulati operatiunile de mentenanta periodica ale instrumentului QIASymphony AS pe parcursul derularii protocolului PCR pe instrumentul Rotor-Gene Q sau ulterior.

Deoarece fluxul de lucru este o operatiune integrata, este necesar sa curatati toate instrumentele la finalul unui flux de lucru.

Urmati instructiunile de mentenanta din Manualul de Utilizare al instrumentului *QIASymphony SP/AS— General Description*. (Descriere Generala) asigurati-va ca mentenanta se desfasoara periodic, pentru a evita contaminarea incrucisata.

Protocol PCR (reactia de polimerizare in lant) pe instrumentul Rotor-Gene Q

Elemente preliminare importante

- Familiarizati-va cu instrumentul Rotor-Gene Q inainte de demararea protocolului. Cititi manualul de utilizare.
- Pentru interpretarea automata a rezultatelor se poate utiliza Rotor-Gene AssayManager* in locul software-ului Rotor-Gene Q.
- Asigurati-va ca toate cele 5 standarde de determinare a cantitatii si cel putin un control negativ (apa, tip PCR) sunt incluse la fiecare derulare a reactiei de polimerizare in lant- PCR. Pentru a genera o curba a standardelor, utilizati toate cele 5 standarde de determinare a cantitatii oferite (HBV RG/TM QS 1–5) la fiecare derulare a reactiei de polimerizare in lant- PCR.

Procedura

1. **Inchideti tuburile PCR si plasati-le in rotorul cu 72 locuri al Rotor-Gene Q. Asigurati-va ca ati transferat eprubetele Rotor-Gene Q 4-cu banda orientate corect, in asa fel incat sa se potriveasca indicii de pozitionare ai adaptorului de racire cu rotorul. Asigurati-va ca inelul de inchidere (accesoriu al instrumentului Rotor-Gene) este pozitionat deasupra rotorului pentru a preveni deschiderea accidentala a eprubetelor pe parcursul derularii.**
2. **Transferati fisierul de ciclizare de pe QIASymphony AS pe computerul Rotor-Gene Q .**
3. **Pentru detectarea ADN-ului HBV creati un profil de temperatura si demarati derularea conform Fisei de utilizare corespunzatoare, regasita pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx. Informatii specifice despre software si programarea Rotor-Gene Q se regasesc in Fisa de Protocol corespunzatoare “Settings to run *artus* QS-RGQ Kits” (Setari de derulare a kitului *artus* QS-RGQ) pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.**

* Rotor-Gene AssayManager este planificat a fi disponibil la finalul anului 2012.

Interpretare rezultate

Vedeti Fisele de Utilizare corespunzatoare pe site-ul www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx pentru informatii detaliate despre interpretarea rezultatelor.

Ghid de detectare si remediere a erorilor

Acest Ghid de detectare si remediere a erorilor poate fi util in solutionarea problemelor care pot aparea. Pentru informatii suplimentare, consultati si pagina Frequently Asked Questions (FAQ) (*Intrebari puse frecvent*) a Centrului nostru de Suport Tehnic: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Expertii de la Serviciul Tehnic QIAGEN va vor raspunde cu placere la toate intrebarile privind fie informatiile si protocoalele din acest manual, fie tehnologiile de probe si testari (gasiti datele de contact pe ultima coperta sau pe site-ul www.qiagen.com).

Observatii si sugestii

Date generale de utilizare

Mesaje de eroare afisate pe ecranul tactil	Daca se afiseaza un mesaj de eroare in timpul unei derulari a unui protocol, cititi manualele de utilizare furnizate impreuna cu instrumentele.
--	---

Se regaseste precipitat in cuva de reactiv a cartusului deschis al kitului QIASymphony DSP Virus/Pathogen

- | | |
|--|---|
| a) Evaporare solutie tampon | Evaporarea excesiva poate avea ca rezultat cresterea concentratiei de saruri sau scaderea concentratiei de alcool in solutiile tampon. Renuntati la cartusul de reactivi (RC) respectiv. Asigurati-va ca sigilati cuvele care contin solutii tampon ale unui cartus (RC) partial folosit cu ajutorul benzilor de resigare in vederea refolosirii atunci cand nu sunt folosite pentru purificare. |
| b) Depozitarea cartusului de reactivi (RC) | Depozitarea cartusului de reactivi (RC) la o temperatura sub 15°C poate duce la formarea de precipitat. Daca este necesar, indepartati cuvele cu solutii tampon QSL2 si QSB1 din cartusul de reactivi (RC) si incubati in baie de apa * la 37°C timp de 30 de minute agitand din cand in cand pentru a dizolva precipitatul. Asigurati-va ca plasati cuvele in pozitiile corecte. In cazul in care cartusul de reactivi (RC) este deja perforat, asigurati-va de reinchiderea cuvelor cu ajutorul benzilor de resigare pentru refolosire si incubati intregul cartus (RC) in baie de apa* la 37°C timp de 30 de minute, agitand din cand in cand. |

* Asigurati-va ca instrumentele au fost verificate, s-au efectuat operatiunile de mentenanta, si calibrare periodica, conform instructiunilor producatorului.

Observatii si sugestii

Randament scazut al acizilor nucleici

- a) Particulele magnetice nu au fost complet resuspendate Inainte de demararea procedurii, asigurati-va ca particulele magnetice sunt complet resuspendate. Mixati prin vortexing timp de 3 minute inainte de utilizare.
- b) Mostrele congelate nu au fost amestecate corect dupa dezghetare Mostrele congelate si dezghetate trebuie agitate usor pentru a se asigura amestecarea acestora.
- c) ARN-ul purtator (CARRIER) nu este adaugat Reconstituiti ARN-ul purtator (CARRIER) in solutia tampon AVE (AVE) si mixati cu volumul corect de solutie tampon AVE (AVE) asa cum este detaliat in Fisa de Utilizare regasita la adresa www.qiagen.com/products/artushbvpcrkite.aspx. Repetati procedura de purificare cu un nou set de mostre.
- d) Acizi nucleici degradati Mostrele au fost depozitate incorect sau au fost supuse prea multor cicluri de inghetare-dezghetare . Repetati procedura de purificare cu un nou set de mostre.
- e) Liza incompleta a probei Inainte de utilizare, verificati daca solutiile tampon QSL2 si QSB1 contin sau nu precipitat. Daca este necesar, indepartati cuvele cu solutiile tampon QSL1 si QSB1 din cartusul cu reactivi (RC) si incubati timp de 30 de minute la o temperatura de 37°C cu agitare din cand in cand pentru a dizolva precipitatul. In cazul in care cartusul de reactivi (RC) este deja perforat, asigurati-va de reinchiderea cuvelor cu ajutorul benzilor de resigilare pentru re folosire si incubati intregul cartus (RC) in baie de apa* la 37°C timp de 30 de minute, agitand din cand in cand.*

* Asigurati-va ca instrumentele au fost verificate, s-au efectuat operatiunile de mentenanta, si calibrare periodic, conform instructiunilor producatorului.

Observatii si sugestii

- f) Blocarea varfului pipetei deoarece materialul este insolubil
- Materialul insolubil nu a fost indepartat din mostra inainte de demararea procedurii de purificare QIA Symphony. Pentru a indeparta materialul insolubil, pentru utilizari virale, centrifugati mostra la 3000 x g timp de un 1 minut, transferati lichidul supernatant intr-o noua eprubeta de mostra.

QIA Symphony AS detecteaza amestec Master insuficient

Nu s-a transferat in eprubeta tot amestecul Master

Combinati toate eprubetele de amestec Master HBV RG/TM dintr-un kit intr-o singura eprubeta inainte de utilizare. Reactivii cu consistenta vascoasa pot fi dificil de manipulat cu pipete manuale. Asigurati-va ca ati transferat intregul volum al amestecului Master in eprubeta.

Pentru reactivii cu consistenta vascoasa, recomandam aspirarea unui volum suplimentar de 5% la utilizarea pipetelor manuale (e.g., ajustati pipeta la 840 µl pentru un volum de 800 µl).

Ca solutie alternativa, dupa introducerea lichidului cu putere in interiorul eprubetei, indepartati varful din lichid, eliberati pistonul pipetei si mai asteptati timp de 10 secunde. Lichidul rezidual se va scurge prin varf si poate fi expulzat presarea pistonului pipetei. Utilizarea varfurilor cu filtre tip PCR etichetate cu "low retention" (retentie scazuta) poate imbunatati recuperarea lichidului.

Nu exista semnal la controalele pozitive (HBV RG/TM QS 1–5) in canalul de fluorescanta Cycling Green

a) Canalul de fluorescanta selectat pentru analiza datelor reactiei in lant a polimerazei (PCR) nu respecta protocolul

Pentru analiza datelor, selectati canalul de fluorescanta Cycling Green pentru reactia in lant a polimerazei de analiza a virusului hepatitei B (HBV) si canalul de fluorescanta Cycling Yellow pentru reactia in lant a polimerazei (PCR) de control intern..

b) Programare incorecta a profilului de temperatura la instrumentul Rotor-Gene

Compare profilul temperaturii cu protocolul. Consultati Fisele de Utilizare relevante si Fisa de Protocol la adresa www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Observatii si sugestii

- c) Configurare incorecta a reactiei in lant a polimerazei (PCR) Asigurati-va ca toate fazele de lucru au fost efectuate corect si ca s-a utilizat setul corect de parametri de proba. Repetati PCR, daca este necesar. Consultati Fisa de Utilizare relevanta la adresa www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
- d) Conditile de pastrare pentru una sau mai multe componente ale kitului nu au respectat instructiunile din sectiunea "Depozitarea si manipularea reactivilor" (Pastrarea si Utilizarea Reactivilor) (pagina 8) Verificati conditiile de pastrare si data de expirare (vezi eticheta kit) a reactivilor si utilizati un nou kit, daca este necesar.
- e) Kitul *artus* HBV QS-RGQ a expirat Verificati conditiile de pastrare si data de expirare (vezi eticheta kit) a reactivilor si utilizati un nou kit, daca este necesar.

Semnal slab sau inexistent de control intern la o mostra de plasma negativa supusa purificarii cu kitul QIASymphony DSP Virus/Pathogen in canalul de fluorescenta Cycling Yellow si absenta simultana a semnalului in canalul Cycling Green

- a) Configurare incorecta a reactiei in lant a polimerazei (PCR) Verificati conditiile reactiei in lant a polimerazei (PCR) (a se vedea mai sus) si repetati PCR cu setarile corectate, daca este necesar.
- b) Reactia in lant a polimerazei (PCR) Asigurati-va ca utilizati metoda de izolare validata (consultati "Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIASymphony SP/AS" (Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIASymphony SP/AS) , pagina 12) si urmati indeaproape instructiunile.

Observatii si sugestii

- c) La extragere s-a pierdut ADN-ul
- In cazul in care controlul intern a fost adaugat in extragere, absenta semnalului de control intern poate indica pierderea ADN-ului in cursul extragerii. Asigurati-va ca folositi metoda de izolare recomandata (see "Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIASymphony SP/AS" (Protocol: Izolare ADN si setare probe pe instrumentul QIASymphony SP/AS), pagina 12) si urmati indeaproape instructiunile.
- Consultati de asemenea "Low yield of nucleic acids", (randamentul scazut al acizilor nucleici) de mai sus.
- d) Conditile de pastrare pentru una sau mai multe componente ale kitului nu au respectat instructiunile din sectiunea "Depozitarea si manipularea reactivilor" (Pastrarea si Utilizarea Reactivilor) (pagina 8)
- Verificati conditiile de pastrare si data de expirare (vezi eticheta kitului) a reactivilor si utilizati un nou kit daca este necesar.
- e) Kitul *artus* HBV QS-RGQ Kit a expirat
- Verificati conditiile de pastrare si data de expirare (vezi eticheta kit) a reactivilor si utilizati un nou kit, daca este necesar..

Semnale la controalele negative in canalul de fluorescenta Cycling Green al PCR analitic

- a) S-a produs contaminare in timpul pregatirii reactiei in lant a polimerazei (PCR)
- Repetati reactia de polimerizare in lant(PCR) cu noi reactivi in replicate.
- Daca este posibil, inchideti eprubetele pentru reactia de polimerizare in lant(PCR) imediat dupa adaugarea mostrei care trebuie testata.
- Asigurati-va ca spatiul si instrumentele de lucru sunt decontaminate la intervale regulate.
- b) S-a produs contaminare in cursul extragerii
- Repetati extragerea si reactia de polimerizare in lant(PCR) pentru mostra care trebuie testata folosind noi reactivi.
- Asigurati-va ca spatiul si instrumentele de lucru sunt decontaminate la intervale regulate.

Controlul calitatii

In conformitate cu sistemul QIAGEN de management al calitatii cu certificare ISO, fiecare lot de kituri artus HBV QS-RGQ este testat la specificatiile predeterminate pentru a asigura calitatea conforma a produselor.

Limitari in utilizarea produsului

Toti reactivii pot fi folositi exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.

Acest produs va fi folosit numai de catre personalul special instruit si pregatit pentru procedurile de diagnosticare in vitro .

Pentru a obtine rezultate optime la reactia de polimerizare in lant (PCR) trebuie respectate strict instructiunile din Manualul Utilizatorului.

Trebuie acordata atentie datelor de expirare tiparite pe cutia si etichetele tuturor componentelor. Nu folositi componente expirate.

Desi rare, mutatiile in cadrul zonelor inalt conservate ale genomului viral, acoperite de primerii si/sau proba kitului pot conduce la subdeterminarea cantitatii sau la eroare in detectarea prezentei virusului in aceste cazuri. Valabilitatea si randamentul designului testarii sunt revizuite la intervale de timp regulate.

Caracteristici privind performanta

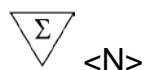
Consultati www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx cu privire la caracteristicile privind performanta kitului *artus* HBV QS-RGQ Kit.

Referinte

QIAGEN mentine actualizata o importanta baza de date online cu publicatiile stiintifice care folosesc produsele QIAGEN. Multiplele optiuni de cautare va permit sa gasiti articolele dorite, fie prin cautarea simpla a unui cuvnt cheie, fie specificand aplicatia, sfera de cercetare, titlul etc.

Pentru lista completa a referintelor, consultati Baza de date cu referinte online a firmei QIAGEN la adresa www.qiagen.com/RefDB/search.asp sau contactati Serviciul Tehnic QIAGEN ori distribuitorul dvs. local.

Simboluri



Contine reactivi suficieni pentru <N> reactii



A se folosi pana la



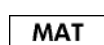
Dispozitiv medical de diagnostic in vitro



Numar catalog



Numar lot



Numar material



Componente



Contine



Numar



Numar global al articolului comercial



Limitare de temperatura



Producator



Consultati instructiunile de utilizare



Atentie

Date de contact

Pentru asistenta tehnica si informatii detaliate va rugam sa consultati Centrul de Suport Tehnic la adresa www.qiagen.com/Support, sunati la 00800-22-44-6000, sau contactati unul dintre Departamentele de Suport Tehnic ale

QIAGEN sau distribuitorii locali (vedeti coperta inferioara sau vizitati site-ul www.qiagen.com).

Informatii privind efectuarea comenzilor

Produs	Continut	Nr.cat.
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)	Pentru 24 de probe: Master, 5 standarde de determinare cantitativa, Control intern, Apa (tip PCR grade)	4506363
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (72)	Pentru 72 de probe: Master, 5 standarde de determinare cantitativa, Control intern, Apa (tip PCR grade)	4506366
QIASymphony RGQ system		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, accesorii si consumabile necesare, instalare si instruire	9001850

Pentru informatii la zi privind acordarea licentei si declinarea responsabilitatii pentru produse, consultati manualul kitului sau manualul utilizatorului de la QIAGEN. Manualele kiturilor si manualele utilizatorului de la QIAGEN sunt disponibile la adresa: www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciul Tehnic al firmei QIAGEN ori de la distribuitorul dvs. local.

Aceasta pagina a fost intentionat lasata libera

Aceasta pagina a fost intentionat lasata libera

Achiziționarea acestui produs permite cumparatorului să îl utilizeze în scopul efectuării de servicii de diagnosticare pentru diagnosticare in vitro la oameni. Prin prezența nu se acordă vreun brevet general sau vreo licență de orice fel în afara dreptului specific de utilizare dobândit în urma achiziționării.

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

Kitul *artus* HBV QS-RGQ este un kit de diagnosticare cu marcaj CE în conformitate cu Directiva UE 98/79/CE privind diagnosticarea in vitro. Nu sunt disponibile în toate țările.

Contract limitat de licență

Utilizarea acestui produs înseamnă că orice cumparator sau utilizator al kitului *artus* HBV QS-RGQ Kit este de acord cu următoarele condiții:

1. Kitul *artus* HBV QS-RGQ Kit va fi utilizat doar în conformitate cu manualul de utilizare al kitului *HBV QS-RGQ* și doar cu componentele incluse în kit. QIAGEN nu acordă, în cadrul drepturilor sale de proprietate intelectuală, licență pentru utilizarea sau includerea componentelor existente în acest kit cu/in alte componente care nu sunt incluse în acest kit, cu excepția situațiilor prezentate în manualul kitului *artus HBV QS-RGQ* și în *protocoalele adiționale prezentate la adresa www.qiagen.com*.
2. Cu excepția licențelor expres menționate, QIAGEN nu garantează că acest kit și/sau utilizarea lui nu încalcă drepturi ale terților.
3. Prezentul kit și componentele sale au licență pentru o singură utilizare și nu pot fi refoșosite, renovate sau revandute.
4. QIAGEN renunță, în mod expres, la orice licențe, exprimate sau implicite, care nu sunt menționate în mod expres.
5. Cumparatorul utilizator al kitului este de acord să nu ia, și să nu permită altor persoane să ia, măsuri care ar putea duce la, sau facilita, vreuna din faptele interzise mai sus. QIAGEN poate impune interdicțiile prezentului Contract limitat de licență în orice instanță și își va recupera toate cheltuielile de cercetare și de judecată, inclusiv cheltuielile de avocat, în orice acțiune în instanță intentată pentru a pune în aplicare prezentul Contract limitat de licență sau oricare din drepturile sale de proprietate intelectuală asupra kitului și/sau componentelor acestuia.

Pentru condițiile actualizate ale licenței, consultați site-ul www.qiagen.com.

© 2010–2014 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgia ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazilia ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Danemarca ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finlanda ■ techservice-nordic@qiagen.com

França ■ techservice-fr@qiagen.com

Germania ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Irlanda ■ techservice-uk@qiagen.com

Italia ■ techservice-it@qiagen.com

Japonia ■ techservice-jp@qiagen.com

Coreea (de Sud) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxemburg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexic ■ techservice-mx@qiagen.com

Olanda ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norvegia ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Suedia ■ techservice-nordic@qiagen.com

Elveția ■ techservice-ch@qiagen.com

Marea Britanie ■ techservice-uk@qiagen.com

SUA ■ techservice-us@qiagen.com

