

Marraskuu 2017

# *artus*<sup>®</sup> HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan käsikirja

Kvalitatiivinen in vitro -diagnostiikka

Käytettäväksi QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS- ja  
Rotor-Gene<sup>®</sup> Q -laitteiden kanssa

Versio 1



4500363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, SAKSA



1108702FI

# Sisältö

Käyttötarkoitus .....	3
Yhteenvedo ja selitykset .....	4
Patogeenitiedot .....	4
Menetelmän toimintaperiaate .....	4
Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset .....	5
Toimitetut materiaalit .....	6
Sarjan sisältö .....	6
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen) .....	7
Varoitukset ja huomautukset .....	8
Turvallisuustiedot .....	8
Yleiset varotoimet .....	8
Reagenssien säilytys ja käsittely .....	9
Näytteen käsittely ja säilytys .....	9
Viraalin DNA:n puhdistus .....	10
DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa .....	11
PCR Rotor-Gene Q -laitteessa .....	16
Tulosten tulkitseminen .....	17
Ongelmien ratkaisu .....	17
Laadunvarmistus .....	24
Rajoitukset .....	24
Suorituskykyominaisuudet .....	24
Merkinnät .....	25
Tilaustiedot .....	27

# Käyttötarkoitus

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarja on nukleiinihapon in vitro -monistustesti ihmisten herpes simplex -virus 1 ja 2 DNA:n kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisten aivo-selkäydinnesteestä (CSF) ja plasmasta. Tässä diagnostisessa testisarjassa käytetään polymeerasiketjureaktiota (PCR), ja se on konfiguroitu käytettäväksi QIASymphony SP/AS- ja Rotor Gene Q -laitteiden kanssa.

Lisätietoja sarjan validoimisessa käytetyistä ihmisten biologisista näytteistä on sovellusasiakirjoissa, jotka ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

QIAGEN jatkaa *artus* QS-RGQ -sarjojen muiden käyttötarkoitusten, kuten muiden näytetyyppien kanssa käyttämisen, kehittämistä ja validoimista.

Tämän käsikirjan uusin versio ja siihen liittyvät sovellusasiakirjat ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sairausennusteen laadintaan yhdessä kliinisten oireiden ja muiden laboratorioarvojen kanssa.

QIAGEN tarkkailee jatkuvasti analyysin suorituskykyä ja validoi uusia vaatimuksia, joten käyttäjien on varmistettava, että he käyttävät käyttöohjeiden uusinta versiota.

**Huomautus:** Tarkista ennen kokeen suorittamista uusien elektronisten etikettiversioiden saatavuus osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

Kaikki sarjoja voidaan käyttää vastaavien ohjeosien kanssa, kunhan käsikirjan versionumero ja muut etikettitiedot vastaavat sarjan versionumeroa. Versionumero näkyy kunkin sarjapakkauksen etiketissä. QIAGEN takaa, että kaikki testisarjaerät, joilla on sama versionumero, ovat yhteensopivia.

# Yhteenveto ja selitykset

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarja koostuu käyttövalmiista järjestelmästä HSV-1:n ja HSV-1 DNA:n havaitsemiseen polymeerasiketjureaktion (PCR) avulla RotorGene Q -laitteissa, kun näyte on valmisteltu ja analyysi asetettu käyttämällä QIASymphony SP/AS -laitteita.

## Patogeenitiedot

Herpes simplex -virusta (herpes simplex virus, HSV) esiintyy leesionesteissä, syljessä, aivo-selkäydinnesteessä (CSF) ja emätineritteissä. Se tarttuu pääasiassa suorassa kontaktissa leesioiden kanssa, yhdynnässä ja perinataalisesti. Useimmille HSV-positiivisille tapauksille on ominaista suun ja sukupuolielinten ihon ja limakalvojen leesiot. HSV-infektio voi olla joko primaarinen (>90 % näistä tapauksista on oireettomia) tai toistuva (sekundaarinen).

Primaarinen HSV-1-infektio voi aiheuttaa muun muassa gingivostomatiitin, eczema herpeticumin, keratokonjunktiviitin ja enkefaliitin; primaarinen HSV-2-infektio ilmenee muun muassa vulvovaginiittina, aivokalvotulehduksena ja vastasyntyneiden yleistyneenä herpeksenä. Sekundaarisen infektion ensisijaiset oireet ovat ihon leesiot nenän, suun ja sukupuolielinten alueilla. Vakavampia oireita ovat keratokonjunktiviitin ja aivokalvotulehduksen toistuvat muodot.

## Menetelmän toimintaperiaate

HSV-1/2 RG Master sisältää reagensseja ja entsyymejä, joilla monistetaan spesifisesti HSV-1- ja HSV-2-genomeissa oleva 154 bp -alue ja detektoidaan suoraan spesifinen ampliconi Rotor-Gene Q -laitteen Cycling Green- ja Cycling Orange -fluoresenssikanavista.

---

Lisäksi *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -kitti sisältää toisen rinnakkaisen monistamisjärjestelmän, jonka avulla voidaan tunnistaa mahdollinen PCR-inhibitio. Tämä havaitaan Rotor Gene Q -laitteen Cycling Yellow -fluoresenssikanavan sisäisenä kontrollina (internal control, IC). Analyttisen HSV-1/2 PCR:n havaintorajaa ei alenneta. Ulkoiset positiiviset kontrollit (HSV-1 RG PC ja HSV-2 RG PC) toimitetaan tuotteen mukana. Katso lisätietoja vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkicte.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkicte.aspx)

Negatiivinen kontrolli (vesi, PCR-laatu) tarkkailee PCR:ää kontaminaation varalta, ja sitä kutsutaan QIASymphony-ohjelmistossa **NTC:ksi** (no template control).

## Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset

Näytteen QIASymphony SP -laitteessa puhdistusta varten analyysin kontrolliasetukset ovat yhdistelmä protokollasta ja lisäparametreista, kuten sisäisestä kontrollista. Jokaiseen protokollaan on asennettu valmiiksi analyysin oletuskontrolliasetukset.

Analyysin QIASymphony AS -laitteessa asettamista varten analyysin parametriasetukset ovat yhdistelmä analyysin määritelmästä ja määritetyistä lisäparametreista, kuten replikaattien määrä ja analyysistandardien määrä.

Integroitua käyttöä varten QIASymphony SP/AS -laitteessa analyysin parametriasetukset on linkitetty suoraan analyysin kontrolliasetuksiin, jolla määritellään näytteen puhdistusprosessi.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

<b>artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit</b>			<b>(24)</b>
<b>Luettelonumero</b>			<b>4500363</b>
<b>Reaktioiden määrä</b>			<b>24</b>
<b>Korkin</b>	<b>Komponentin nimi</b>	<b>Merkintä</b>	<b>Määrä</b>
Sininen	HSV-1/2 RG Master	<b>MASTER</b> §	3 x 300 µl
Keltainen	HSV-1/2 Mg-Sol*	<b>MG-SOL</b> §	600 µl
Punainen	HSV-1 RG PC† (100 kopiota/µl)		200 µl
Ruskea	HSV-2 RG PC† (100 kopiota/µl)		200 µl
Vihreä	HSV-1/2 RG IC‡	<b>IC</b> §	1 000 µl
Valkoinen	Vesi (PCR-laatu)		1 000 µl
Käsikirja			1

\* Magnesiumliuos.

† Positiivinen kontrolli.

‡ Sisäinen kontrolli.

§ Katso merkintöjen luettelo ja määritelmät sivulta 25.

# Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

**Tärkeää:** Varmista, että tässä menetelmässä käytettävät välineet on tarkastettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

## Yleiset laboratoriolaitteet

- I Säädettävät pipetit ja steriilit pipettikärjet, joissa on suodattimet
- I Vortex-sekoitin
- I Vesihaude, joka kykenee inkubaatioon 37 °C:n lämpötilassa
- I Pöytämallinen sentrifugi, jossa on roottori 2 ml:n reaktioputkia varten ja joka kykenee sentrifugointiin nopeudella 6 800 x g.

## Lisälaitteita ja -materiaaleja näytteiden valmisteluun

- I QIASymphony SP (QIASymphony RGQ:n moduuli) (luettelonumero 9001297)
- I QIASymphony AP (QIASymphony RGQ:n moduuli) (luettelonumero 9001301)
- I QIASymphony-ohjelmistoversio 4.0
- I QIASymphony DSP Virus/Pathogen kit (QIASymphony DSP Virus/Pathogen –sarja) (luettelonumero 937036 tai 937055)

## PCR:n lisälaitteet

- I Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM- tai Rotor-Gene Q 5plex HRM -laite (QIASymphony RGQ:n moduuli)
- I Rotor-Gene Q -ohjelmistoversio 2.1 tai uudempi

**Huomautus:** Katso lisätietoja tietyissä käyttötarkoituksissa tarvittavista materiaaleista vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

# Varoitukset ja huomautukset

In vitro -diagnostiikkaan

## Turvallisuustiedot

Työkenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa (safety data sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.

Katso käytettävän puhdistussarjan turvallisuustiedot vastaavan sarjan käsikirjasta. Katso instrumenttimoduulien turvallisuustiedot vastaavan laitteen käyttöoppaasta.

Hävitä näyte-, neste- ja analyysijäte kansallisten ja paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti.

## Yleiset varotoimet

Noudata aina seuraavia ohjeita:

- I Käytä steriilejä pipettikärkiä, joissa on suodattimet.
- I Manuaalisissa toimenpiteissä pidä putket suljettuina aina mahdollisuuksien mukaan ja vältä kontaminaatiota.
- I Sulata kaikki osat huolellisesti huoneenlämpötilassa (15–25 °C) ennen analyysin aloittamista.
- I Sekoita sulatetut osat (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai pulssivorteksoimalla) ja sentrifugoi lyhyesti. Varmista, ettei reagenssiputkissa ole vaahtoa eikä kuplia.
- I Älä sekoita keskenään osia sarjoista, joiden eränumerot poikkeavat toisistaan.
- I Varmista, että tarvittavat sovitimet jäädytetään valmiiksi 2–8 °C:n lämpötilaan.



- I Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- I Siirry työnkulun vaiheesta suoraan seuraavaan vaiheeseen ilman taukoja. Siirtoaika kunkin moduulin (QIASymphony SP, QIASymphony AS ja Rotor-Gene Q) välillä ei saa ylittää 30 minuuttia.

## Reagenssien säilytys ja käsittely

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan komponentteja on säilytettävä  $-15...-30$  °C:n lämpötilassa. Ne ovat stabiileja etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Toistuvaa sulatusta ja pakastusta (>2 kertaa) on vältettävä, sillä se saattaa heikentää analyysin suoritusta. Jos reagensseja käytetään vain ajoittain, ne tulee sulattaa alikvooiteina. Ei saa säilyttää  $2-8$  °C:n lämpötilassa yli 5 tunnin ajanjaksoa.

## Näytteen käsittely ja säilytys

Tietoja näytteiden käsittelystä ja säilytyksestä tietyissä käyttötarkoituksissa on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx).

# Viraalin DNA:n puhdistus

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarja on validoitu viraalin DNA:n puhdistusvaiheen avulla. Tämä vaihe on suoritettu QIASymphony SP -laitteessa käyttämällä QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjaa. Katso kaikki tiedot reagenssilynterampullin valmistamisesta QIASymphony SP -laitteessa suoritettavaa näytteen puhdistusvaihetta varten *QIASymphony DSP Virus/Pathogen –käsikirjasta (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook)*.

## Sisäisen kontrollin ja kantaja-RNA:n (CARRIER) käyttö

QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjan käyttäminen yhdessä *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan kanssa edellyttää sisäisen kontrollin (HSV-1/2 RG IC) lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja sen jälkeisen analyysin tehon valvontaa varten. Lisäksi QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjat saattavat edellyttää kantaja-RNA:n (CARRIER) valmistelua.

Yksityiskohtaisia tietoja sisäisestä kontrollista ja kantaja-RNA:n (CARRIER) käyttämisestä on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

## Nukleiinihappojen tuotto

Kantaja-RNA:n (CARRIER) kanssa valmistellut eluaatit saattavat sisältää paljon enemmän kantaja-RNA:ta (CARRIER) kuin kohdenukleiinihapot. Suosittelemme käyttämään kvantitatiivisia monistamismenetelmiä tuottojen määrittämiseen.

## Nukleiinihappojen säilytys

Jos kyseessä on lyhytaikainen, enintään 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilyttämään puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:n lämpötilassa. Jos kyseessä on pitkäaikainen, yli 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilytystä –20 °C:n lämpötilassa.

## QIASymphony SP/AS -laitteiden käytön aloittaminen

1. Sulje kaikki lokerot ja suojukset.
2. Käynnistä QIASymphony SP/AS -laitteet ja odota, kunnes **Sample Preparation** (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.
3. Kirjautu sisään laitteeseen (vetolaatikoiden lukitus poistetaan).

## DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjojen käyttöprotokolla. Katso tiettyä käyttötarkoitusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien määrät ja putkien tiedot, vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- I Varmista, että tunnet QIASymphony SP/AS -laitteiden käyttötavan. Katso lisätietoja laitteiden mukana toimitetuista ohjeista, ja katso käyttöohjeiden uusimmat versiot Internet-osoitteesta [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- I Ennen kuin käytät reagenssilynterampullia (reagent cartridge, RC) ensimmäistä kertaa, tarkista, että sylinteriampullin (RC) puskureissa QSL2 ja QSB1 ei ole sakkaa.  
Tarvittaessa poista puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssilynterampullista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetat urat takaisin oikeaan paikkaan.  
Jos reagenssilynterampulli on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleenkäytettävillä tiivisteluskooilla. Inkuboi sitten koko reagenssilynterampullia (RC) 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa vesihauteessa. Ravistele välillä.
- I Vältä reagenssilynterampullin (RC) voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason havaitsemista.

- I Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- I Reagenssimäärät on optimoitu riittämään 24 reaktioon per sarja ja per ajo.
- I Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella 6 800 x g vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Vältä reagenssien vaahtoutumista.
- I Näytteen valmistelusta saatujen eluaattien ja kaikkien *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan komponenttien on osoitettu olevan vakaita laitteen sisällä vähintään normaalin ajan, joka tarvitaan 96 näytteen puhdistamiseen ja 72 analyysin asettamiseen, mukaan lukien enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony SP -laitteesta QIASymphony AS -laitteeseen ja enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony AS -laitteesta Rotor-Gene Q -laitteeseen.

#### **Ennen aloittamista suoritettavat valmistelut**

- I Valmistele kaikki tarvittavat seokset. Valmistele tarvittaessa kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja sisäistä kontrollia sisältävät seokset juuri ennen aloittamista. Lisätietoja on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx).
- I Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi magneettisia hiukkasia sisältävää uraa voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- I Poista magneettisia hiukkasia sisältävän uran kansi ennen reagenssisylinteriampullin (RC) asettamista paikalleen ja avaa entsyymiputket. Varmista, että entsyymitelineet on tasapainotettu huoneenlämpöiseksi (15–25 °C).
- I Varmista, että reagenssisylinteriampullin (RC) päälle on asetettu puhkaisukansi (piercing lid, PL) ja että magneettisia hiukkasia sisältävän uran kansi on poistettu, tai, jos reagenssisylinteriampullu (RC) on osittain käytetty, varmista, että uudelleenkäytettävät tiivisteliuskat on poistettu.
- I Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkikuljettimessa siten, että viivakoodit ovat kohti viivakoodinlukijaa, joka on Sample-lokerossa QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella.

## QIASymphony SP -laitteen määrittäykset

1. Sulje QIASymphony SP/AS -laitteiden kaikki lokerot ja suojukset.
2. Käynnistä laitteet ja odota, kunnes näytössä näkyy **Sample Preparation** (Näytteen valmistelu) -ikkuna ja alustustoimenpide on valmis.  
Virtakytkin on QIASymphony SP -laitteen vasemmassa alakulmassa.
3. Kirjautu sisään laitteisiin.
4. Valmistele seuraavat lokerot vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti. Saat asiakirjan osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx).
  - Waste-lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
  - Eluate-lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
  - Reagents and Consumables -lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
  - Sample-lokero
5. Käytettäessä **Integrated run** (Integroitu ajo) -asetusta syötä QIASymphony-  
kosketusnäytössä jokaiselle käsiteltävälle näyte-erälle tarvittavat tiedot.
6. Valitse analyysin parametrisetukset ajoa varten ja määritä ne ja vastaava AS-erä näytteille.  
Tietoja analyysin parametrisetuksista ja esiasetetusta eluutiomäärästä on vastaavassa sovellusasiakirjassa.  
Lisätietoja QIASymphony SP/AS -laitteen integroiduista ajoista on laitteen käyttöoppaissa.
7. Tarkista integroidun ajon asettamisen aikana, että näytteen laboratoriotarvikkeet,  
näytteen tyyppi (näyte, EC+ ja EC-) on määritetty oikein.  
Tietoja kuhunkin lokeroon täytettävistä kulutustavaroista ja komponenteista on  
vastaavassa sovellusasiakirjassa.
8. Kun olet antanut kaikkia integroidun ajon eriä koskevat tiedot, poistu **Integrated run**  
(Integroitu ajo) -asetuksista napsauttamalla **Ok**-painiketta.

- Integroidun ajon yhteenvedon kaikkien erien tila vaihtuu tilasta **LOADED** (Täytetty) tilaan **QUEUED** (Jonossa). Heti kun jokin erä on jonossa, **Run** (Aja) -painike tulee näkyviin. Aloita prosessi painamalla **Run** -painiketta. Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia.

## QIASymphony AS -laitteen määrytykset

- Avaa integroidun ajon jonotuksen jälkeen QIASymphony AS -laitteen lokerot. Tarvittavat täytettävät komponentit näkyvät kosketusnäytössä.
- Varmista aina, että toimit seuraavasti ennen integroitua ajoa:
  - Aseta kärkien syöttölaite paikalleen.
  - Hävitä kärkien hävityspussi.
  - Asenna tyhjä kärkien hävityspussi.
- Määritä ja täytä analyysiteline(et). Esijäähdytetyssä sovittimessa / esijäähdytetyissä sovittimissa oleva(t) analyysiteline(et) on täytetty Assay-aukkoon/aukkoihin. Tietoja analyysitelineistä on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx).
- Tarkista jäähdytyspaikkojen lämpötila. Kun tavoitejäähdytyslämpötilat on saavutettu, kunkin aukon vieressä oleva pieni asteriski on vihreä.
- Yhdistä kaikki saman sarjan HSV-1/2 RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä. **Huomautus:** Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko HSV-1/2 RG Master -määrä siirretään putkeen.

6. Täytä jokainen reagenssiputki tarvittavalla määrällä asianmukaista reagenssia laitteen ohjelmiston antamien täyttötietojen mukaisesti.

**Huomautus:** Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella  $6\ 800 \times g$  vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Vältä vaahdon tai kuplien muodostumista, sillä se saattaa aiheuttaa havaitsemisvirheitä. Työskentele ripeästi ja pidä PCR-komponentit jäässä tai jäähdytimeissä ennen niiden täyttämistä.

7. Täytä reagenssiteline ja aseta reagenssiputket ilman kansia reagenssien esijäähdytettyjen sovitimien oikeisiin paikkoihin vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti.
8. Täytä kertakäyttöiset suodatinkärjet Eluate and Reagents- ja Assays-lokeroihin vastaavassa sovellusasiakirjassa ilmoitetun kärkityyppien tarvittavan määrän mukaisesti.
9. Sulje Eluate and Reagents- ja Assays-lokerot.
10. Aloita kunkin lokeron skannaaminen valitsemalla **Scan** (Skannaa) lokeron sulkemisen yhteydessä.

Tarvikkeiden skannauksen aikana tarkistetaan aukot, sovitimet, suodatinkärjet ja kärkien syöttölaite sekä tiettyjen reagenssimäärien oikea täyttö. Korjaa tarvittaessa mahdolliset virheet.

Analyysin asettaminen alkaa automaattisesti sen jälkeen, kun QIASymphony SP -laitteen puhdistusvaihe on suoritettu ja eluaattitelineet on siirretty QIASymphony AS -laitteeseen.

11. Kun ajo on suoritettu, valitse analyysin asetusten **Overview** (Yhteenveto) -näytössä **Remove** (Poista). Avaa Assays-lokero ja tyhjennä analyysiteline(et).
12. Lataa tulos- ja sykleritiedostot.
13. Jos useita QIASymphony AS -eriä konfiguroidaan integroituun ajoon, täytä QIASymphony AS -lokerot uudelleen kohdan 1 ohjeista alkaen.
14. Jatka kohdasta PCR Rotor-Gene Q -laitteessa, sivu 16.

15. Suorita QIASymphony AS -laitteen säännöllinen huolto Rotor-Gene Q -laitteen PCR-ajon aikana tai myöhemmin.

Integroidun työnkulun vuoksi kaikki instrumentit on puhdistettava, kun työnkulku on suoritettu loppuun.

Noudata *QIASymphony SP/AS U -käyttöopas — yleinen kuvaus (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)* -käyttöoppaan huolto-ohjeita. Pyri minimoimaan ristikontaminaation riski suorittamalla kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.

## PCR Rotor-Gene Q -laitteessa

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- I Tutustu huolellisesti Rotor-Gene Q -laitteeseen ennen protokollan aloittamista. Tutustu laitteen käyttöoppaaseen.
  - I Varmista, että jokaista PCR-ajoa varten on käytettävissä sekä positiiviset kontrollit että vähintään yksi negatiivinen kontrolli (vesi, PCR-laatu).
1. Sulje PCR-putket ja aseta ne Rotor-Gene Q -laitteen 72-kuoppaiseen roottoriin.
  2. Varmista, että Rotor-Gene Q -laitteen 4-liuskaputket siirretään oikeaan suuntaan, jotta jäähdytyssovittimen ja roottorin sijainti-indeksit vastaavat toisiaan.
  3. Varmista, että lukitusrenkas (Rotor-Gene Q -laitteen lisävaruste) on paikallaan roottorin päällä, jotta putket eivät vahingossa avaudu ajon aikana.
  4. Siirrä sykleritiedosto QIASymphony AS -laitteesta Rotor Gene Q -tietokoneeseen.
  5. Luo HSV-1/2 DNA:n havaitsemista varten lämpötilaprofiili ja aloita ajo vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti. Saat asiakirjan osoitteesta **[www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx)**.  
Ohjelmistokohtaiset tiedot Rotor-Gene Q -laitteen ohjelmoimisesta ovat vastaavassa artus *QS RGQ -sarjojen ajoasetukset (Settings to run artus QS RGQ Kits)* -protokolla-asiakirjassa. Saat asiakirjan osoitteesta **[www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx)**.



# Tulosten tulkitseminen

Katso tulosten tulkitsemista koskevat yksityiskohtaiset tiedot vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx).

## Ongelmien ratkaisu

Tämä ongelmien ratkaisuopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Yhteystiedot ovat takakannessa ja osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Kommenteja ja ehdotuksia

---

#### Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä  
virheilmoitus

Jos näytössä näkyy virheilmoitus integroidun ajon aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

#### QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjan avatun sylinteriampullin reagenssiurassa on sakkaa

a) Puskurin haihtuminen

Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta tai vähentää alkoholipitoisuutta puskuureissa. Hävitä reagenssisylinteriampulli (RC). Sulje osittain käytetyn reagenssisylinteriampullin (RC) puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliusköillä, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

- b) Reagenssilynterampullin säilyttäminen (RC) Reagenssilynterampullin (RC) säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa sakan muodostumiseen. Tarvittaessa voit poistaa puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät urat reagenssilynterampullista (RC) ja inkuboida 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetat urat takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssilynterampulli (RC) on jo lävistetty, varmista, että urat suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla. Inkuboi sitten koko reagenssilynterampullia (RC) 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä.

## Nukleiinihappojen vähäinen tuotto

- a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.
- b) Pakastettuja näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen Varmista pakastettujen näytteiden perusteellinen sekoittuminen ravistelemalla niitä varovasti sulatuksen aikana.
- c) Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätty Liuota kantaja-RNA (CARRIER) puskuriin AVE (AVE) tai ATE (ATE) ja sekoita sopivaan määrään puskuria AVE (AVE) tai ATE (ATE) vastaavassa sovellusasiakirjassa kuvatulla tavalla. Saat asiakirjan osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx). Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

- d) Hajonneet nukleiinihapot Näytteitä säilytettiin väärin tai ne altistettiin liian monelle pakastus-/sulatusjaksolle. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.
- e) Puutteellinen näytteen lyysi Tarkista ennen käyttöä, että puskurit QSL2 ja QSB1 eivät sisällä sakkaa. Tarvittaessa poista puskuria QSL1 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssisylinteriampullista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Jos reagenssisylinteriampulli on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuskoilla. Inkuboi sitten koko reagenssisylinteriampullia (RC) 30 minuuttia 37 °C:n vesihauteessa. Ravistele välillä.
- f) Liukenematon materiaali on tukkinut pipetin kärjen Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Poista liukenematon materiaali virusnäytteistä sentrifugoimalla näytettä nopeudella 3 000 x g 1 minuutin ajan ja siirrä supernatantti sitten uuteen putkeen.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

### QIASymphony AS havaitsee master-määrän olevan riittämätön

Koko master-määrää ei ole siirretty putkeen.

Yhdistä kaikki saman sarjan HSV-1/2 RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä. Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko master-määrä siirretään putkeen.

Viskoosisten reagenssien osalta suosittelemme aspiroimaan 5 % enemmän manuaalisia pipettejä käytettäessä (esim. säädä pipetti 840 µl:aan 800 µl:aa varten).

Vaihtoehtoisesti annostele neste hitaasti, suorita blow-out kohdeputken seinämässä, poista kärki nesteestä, vapauta pipetin mäntä ja odota vielä 10 sekuntia. Jäljellä oleva neste virtaa alasärkeä pitkin ja voidaan puhaltaa pois painamalla pipetin mäntää uudelleen. Nesteen uuttamista voidaan parantaa käyttämällä PCR-tyyppisiä suodatinkärkiä, joissa on merkintä Low retention (Vähäinen retentio).

### Ei positiivisten kontrollien (HSV-1 RG PC ja HSV-2 RG PC) signaaleja fluoresenssikanavassa Cycling Green tai Cycling Orange

a) PCR-tietojen analysointia varten valittu fluoresenssikanava ei ole yhdenmukainen protokollan kanssa

Analysoi tiedot valitsemalla fluoresenssikanavat Cycling Green ja Cycling Orange analyyttista HSV-1/2:n PCR:ää varten ja fluoresenssikanava Cycling Yellow sisäisen kontrollin PCR:ää varten.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

- b) Rotor-Gene Q -laitteen lämpötilaprofiilin virheellinen ohjelmointi Vertaa lämpötilaprofiilia protokollaan. Katso vastaava sovellus- ja protokolla-asiakirja osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).
- c) PCR on konfiguroitu väärin Varmista, että analyysi asetettiin oikein ja käytettiin oikeaa analyysiparametrisarjaa. Toista PCR tarvittaessa.  
Katso vastaava sovellusasiakirja osoitteessa [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).
- d) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely (sivulla 9) annettuja ohjeita. Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.
- e) *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan käyttöaika on umpeutunut Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

**QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjalla puhdistetun negatiivisen näytteen sisäisen kontrollin heikko signaali tai signaalin puuttuminen fluoresenssikanavassa Cycling Yellow ja signaalin puuttuminen samanaikaisesti kanavassa Cycling Green tai Cycling Orange**

- a) PCR-olosuhteet eivät ole yhdenmukaiset protokollan kanssa Tarkista PCR-olosuhteet (katso edellä) ja tarvittaessa toista PCR oikeilla asetuksilla.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

- b) PCR inhiboitui Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa, sivu 11) ja noudata ohjeita tarkasti.
- c) DNA katosi eristämisen aikana Sisäisen kontrollin puuttuva signaali viittaa DNA:n katoamiseen eristämisen aikana. Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa, sivu 11) ja noudata ohjeita tarkasti.  
  
Katso myös kohta Nukleiinihappojen Nukleiinihappojen vähäinen **tuotto** (yllä).
- d) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely (sivulla 9) annettuja ohjeita Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.
- e) *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan käyttöaika on umpeutunut Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

## Kommentteja ja ehdotuksia

---

### Negatiivisten kontrollien signaaleja fluoresenssikanavassa Cycling Green tai Cycling Orange

- a) PCR:n valmistelun aikana tapahtui kontaminaatio
- Toista PCR uusilla reagensseilla replikaateissa.
- Jos mahdollista, sulje PCR-putket heti testattavan näytteen lisäämisen jälkeen.
- Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti.
- b) Eristämisen aikana tapahtui kontaminaatio
- Toista testattavan näytteen eristäminen ja PCR uusilla reagensseilla.
- Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti.

---

# Laadunvarmistus

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan erä testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti yhdenmukaisen tuotteen laadun takaamiseksi.

## Rajoitukset

Kaikkia reagensseja saa käyttää ainoastaan in vitro -diagnostiikassa.

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostisiin toimenpiteisiin.

Optimaalisten PCR-tulosten takaaminen edellyttää käyttöoppaan tarkkaa noudattamista.

Kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painettuja viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava. Älä käytä vanhentuneita komponentteja.

Harvinaisissa tapauksissa mutaatiot virusgenomin erittäin konservoiduilla alueilla sarjan primeereissä ja/tai koettimessa saattavat johtaa alikvantitointiin tai kyvyttömyyteen havaita bakteerit näissä tapauksissa. Analyysin mallin hyväksyttävyyys ja suorituskyky tarkistetaan säännöllisesti.

## Suorituskykyominaisuudet

Katso *artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan suorituskykyominaisuudet osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx).



# Merkinnät

Seuraava taulukko sisältää merkinnät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.



<N>

Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Diagnostinen in vitro -lääkintälaite



Luettelonumero



Eränumero



Materiaalinumero



Komponentit



Sisältö



Numero



GTIN-numero

Rn

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio



Master



Magnesiumliuos



Kvantitointistandardi



Sisäinen kontrolli

#### Asiakirjan muutoshistoria

---

R7, marraskuu 2017

Kannen alaotsikkoon korjattu "kvalitatiivinen" ja päivämäärä lisätty.

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Katalogin numero
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit (24)	24 reaktiota varten: Master-liuos, magnesiumliuos, 2 positiivista kontrollia, IC-kontrolli, vesi (PCR-luokka)	4500363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 valmisteluun (kukin 1 000 µl): sisältää 2 reagenssilynteriampullia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 valmisteluun (kukin 200 µl): sisältää 2 reagenssilynteriampullia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937036
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, tarvittavat varusteet ja kulutustavarat, asennus ja koulutus	9001850

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

---

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

---

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Hankittuaan tämän tuotteen ostajalla on oikeus käyttää sitä diagnostiisiin palveluihin ihmisten in vitro -diagnostiikassa. Tämän erityisen käyttöoikeuden lisäksi osto ei oikeuta mihinkään muuhun yleiseen patenttiin tai käyttöoikeuteen.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN-ryhma).

Tässä asiakirjassa käytettyjen rekisteröityjen nimien, tavaramerkkien jne. ei katsota olevan lakisääteisen suojan ulkopuolisia edes silloin, kun niitä ei ole erikseen sellaisiksi mainittu.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -sarja on CE-merkitty diagnostinen sarja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Ei saatavana kaikissa maissa.

#### **artus HSV-1/2 QS-RGQ -sarjan rajoitettu käyttöoikeussopimus**

Tämän tuotteen käyttö merkitsee tuotteen ostajan tai käyttäjän suostumusta seuraaviin ehtoihin:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa, tässä käyttöoppaassa ja lisämateriaalissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisämateriaalista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmannen tahon oikeuksia.
2. QIAGEN ei takaa kuin nimenomaisissa lisensseissään, että tämä sarja ja/tai sen käyttäjä(t) eivät loukkaa kolmannen tahon oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Katso päivitetty käyttöoikeusehdot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-0403-007 1108702 11/2017

© 2010-2017 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

