

2014. gada decembris

# **artus<sup>®</sup> HI Virus-1 QS-RGQ Kit** **rokasgrāmata**



24 (kataloga Nr. 4513363)



72 (kataloga Nr. 4513366)

1. versija

**IVD**

Kvantitatīvā analīze *in vitro* diagnostikā

Izmantošanai ar QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS un Rotor-Gene<sup>®</sup> Q instrumentiem



**REF** 4513363, 4513366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R5 **MAT** 1060923LV



Sample & Assay Technologies

## **QIAGEN Sample and Assay Technologies**

QIAGEN ir tādu inovatīvu paraugu un analīžu tehnoloģiju vadošais piegādātājs, kuras nodrošina jebkādu bioloģisko paraugu satura izolēšanu un noteikšanu. Mūsu mūsdienīgie augstas kvalitātes produkti un pakalpojumi garantē sekmīgu parauga apstrādi un rezultāta ieguvu.

### **QIAGEN nosaka tālāk norādīto procesu standartus.**

- DNS, RNS un olbaltumvielu izdalīšana
- Nukleīnskābju un olbaltumvielu analīzes
- microRNS izpēte un RNSi
- Paraugu un analīžu tehnoloģiju automatizācija

Mūsu mērķis ir nodrošināt iespēju iegūt izcilus rezultātus un sasniegumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju, apmeklējiet vietni [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Saturs

<b>Paredzētais lietojums</b>	<b>4</b>
<b>Kopsavilkums un skaidrojums</b>	<b>4</b>
Informācija par patogēniem	5
<b>Nodrošinātie materiāli</b>	<b>6</b>
Komplekta sastāvdaļas	6
<b>Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti</b>	<b>7</b>
<b>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</b>	<b>7</b>
Vispārējie piesardzības pasākumi	8
<b>Reaģentu uzglabāšana un lietošana</b>	<b>8</b>
<b>Parauga materiālu apstrāde un uzglabāšana</b>	<b>8</b>
<b>Procedūra</b>	<b>9</b>
Darba ar QIASymphony SP/AS instrumentiem sākšana	9
Vīrusa RNS izdalīšana	9
Iekšējās kontroles materiāla un nesējvides RNS (CARRIER) izmantošana	9
Testa kontroles un parametru komplekti	9
Nukleīnskābju noteikšana	10
Nukleīnskābju uzglabāšana	10
Protokols: RNS izolēšana un testa sagatavošana QIASymphony SP/AS instrumentā	11
Protokols: RT-PCR Rotor-Gene Q instrumentā	16
<b>Rezultātu interpretācija</b>	<b>17</b>
Norādījumi par problēmu novēršanu	17
<b>Kvalitātes kontrole</b>	<b>21</b>
<b>Ierobežojumi</b>	<b>22</b>
<b>Veiktspējas raksturlielumi</b>	<b>22</b>
<b>Atsauces</b>	<b>22</b>
<b>Simboli</b>	<b>23</b>
<b>Kontaktinformācija</b>	<b>23</b>
<b>Informācija pasūtīšanai</b>	<b>24</b>

## Paredzētais lietojums

*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ir *in vitro* nukleīnskābju amplifikācijas tests 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) RNS kvantitatīvai noteikšanai cilvēka bioloģiskos paraugos. Šī diagnostikas testa komplekts izmanto atgriezeniskās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakciju (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR), un tas ir konfigurēts izmantošanai ar QIA Symphony SP/AS un Rotor-Gene Q instrumentiem. Izmantošanai šajā testā ir derīgi paraugi, kas satur Group M Subtypes A–H.

Komplektu *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ir paredzēts izmantot kopā ar klīniskajām pazīmēm un citiem laboratorijas marķieriem slimības prognozēšanai, kā arī kā līdzekli, lai novērtētu viroloģisko atbildreakciju uz antiretrovirālu terapiju, ko nosaka pēc izmaiņām cilvēka EDTA plazmas HIV-1 RNS līmenī. Komplektu *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit nav paredzēts izmantot kā HIV skrīninga testu vai kā diagnostikas testu HIV infekcijas klātbūtnes apstiprināšanai.



Lai iegūtu sīkāku informāciju par bioloģiskajiem paraugiem, kuru apstrādei ir apstiprināta komplekta izmantošana, skatiet Iso lietošanas instrukciju, kura pieejama tiešsaistē vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx).

Tā kā uzņēmums QIAGEN nepārtraukti kontrolē testu veiktspēju un apstiprina jaunus pieprasījumus, lietotājiem ir jāpārlicinās, ka viņi izmanto jaunāko lietošanas instrukciju versiju.



Pirms testa veikšanas pārlicinieties, vai vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx) nav pieejamas jaunas elektroniskā marķējuma versijas.

Visus komplektus var izmantot kopā ar attiecīgajiem instrukciju elementiem ar nosacījumu, ka rokasgrāmatas versijas numurs un citi marķējuma dati sakrīt ar komplekta versijas numuru. Versijas numurs ir redzams uz katra komplekta kastītes etiķetes. QIAGEN nodrošina visu testa komplekta partiju ar vienādu versijas numuru atbilstību.

## Kopsavilkums un skaidrojums

Komplekts *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ietver lietošanai sagatavotu sistēmu HIV-1 RNS noteikšanai, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (polymerase chain reaction, PCR), Rotor-Gene Q instrumentos ar paraugu un testa sagatavošanu, izmantojot QIA Symphony SP/AS instrumentus. HI Virus-1 RG Master A un B ietver reaģentus un enzīmus HIV-1 genoma 93 bp apgabala atgriezeniskās transkriptāzei un specifiskajai amplifikācijai, kā arī specifiskā amplikona tiešai noteikšanai Rotor-Gene Q fluorescences kanālā Cycling Green (Cikla izpildes zaļais kanāls).

Turklāt *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ietver otru heterologu amplifikācijas sistēmu iespējamās PCR inhibīcijas noteikšanai. To nosaka kā iekšējās kontroles materiālu (internal control, IC) Rotor-Gene Q fluorescences kanālu Cycling Orange (Cikla izpildes oranžais kanāls). Analītiskā HI Virus-1 RT-PCR noteikšanas robeža nesamazinās. Komplektācijā ir iekļauti ārēji pozitīvas kontroles materiāli (HI Virus-1 RG QS 1–4), kuri ļauj noteikt vīrusa RNS daudzumu. Sīkāku informāciju skatiet šajā lietošanas instrukcijā, kas pieejama vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrp-rt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrp-rt-pcrkitce.aspx).

## Informācija par patogēniem

Cilvēka imūndeficīta vīruss (human immunodeficiency virus, HIV) ir retrovīrus, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS). Pastāv divi HIV tipi — HIV-1 un HIV-2, kuri ir cilvēku infekciju galvenie izraisītāji un kas atšķiras pēc to virulences un sastopamības biežuma. Visā pasaulē vairumā gadījumu ir ziņots, ka AIDS izraisa HIV-1. Inficēšanās ar HIV notiek ar inficētu asiņu, maksts šķidrumu, mātes piena un citu ķermeņa šķidrumu pārvešanu. Šajos ķermeņa šķidrums HIV eksistē gan brīvu vīrusa daļiņu veidā, gan kā vīruss inficētajās imūnsistēmas šūnās. Trīs galvenie inficēšanas ceļi ir neaizsargāts dzimumakts, inficētas adatas un infekcijas pārvešana no inficētas mātes bērnam dzemdību laikā vai ar mātes pienu.

Galvenokārt HIV inficē cilvēka imūnsistēma šūnas, piemēram, T līdzētājšūnas (konkrēti CD4<sup>+</sup>). HIV infekcija izraisa CD4<sup>+</sup> T šūnu skaita samazināšanos. Ja CD4<sup>+</sup> T šūnu skaits ir zemāks par kritisko līmeni, tiek zaudēta ar šūnu veidošanos saistītā imunitāte, un ķermenis kļūst arvien uzņēmīgāks pret oportūnistiskām infekcijām.

AIDS simptomi rodas HIV infekcijas vēlīnā stadijā, kad nomāktā imūnsistēma nespēj cīnīties pret oportūnistiskām infekcijām. Šajā stadijā inficētajai personai arvien biežāk parādās simptomi, ko izraisa šādas infekcijas. Visbiežāk sastopamās infekcijas ir hroniska *Cryptosporidium* izraisīta caureja, citomegalovīrusa izraisīta acu infekcija, pneimocistīta pneimonija, toksoplazmoze un tuberkuloze, kā arī *Mycobacterium avium* kompleksa baktēriju izraisītas infekcijas. Bieži tiek novērota arī dažāda tipa vēža, piemēram, invazīva dzemdes kakla vēža, Kapoši sarkomas vai limfomas, attīstība. Pašlaik AIDS nevar izārstēt, un tiek uzskatīts, ka cilvēki ir smagu HIV infekciju galu galā nomirs AIDS izraisītu slimību dēļ. Tomēr sasniegumi HIV/AIDS terapiju jomā, tostarp to, kuras cīnās pret pašu vīrus, kā arī to, kuras novērš vai ārstē oportūnistiskas infekcijas, ir būtiski uzlabojušas daudzu HIV/AIDS pacientu paredzamo mūža ilgumu un kvalitāti. (1-4)

# Nodrošinātie materiāli

## Komplekta sastāvdaļas

<i>artus</i> HI Virus-1 QS-RGQ Kit		(24).	(72).
Kataloga nr.		4513363	4513366
Reakciju skaits		24	72
Zilā krāsā	HI Virus-1 RG Master A	4 x 144 µl	8 x 144 µl
Violetā krāsā	HI Virus-1 RG Master B	4 x 216 µl	8 x 216 µl
Sarkanā krāsā	HI Virus-1 RG QS 1* (1 x 10 <sup>4</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Sarkanā krāsā	HI Virus-1 RG QS 2* (1 x 10 <sup>3</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Sarkanā krāsā	HI Virus-1 RG QS 3* (1 x 10 <sup>2</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Sarkanā krāsā	HI Virus-1 RG QS 4* (1 x 10 <sup>1</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Zaļā krāsā	HI Virus-1 RG IC <sup>†</sup>	<b>IC</b> 1000 µl	2 x 1000 µl
Baltā krāsā	Ūdens (PCR kategorija)	1000 µl	1000 µl
	<i>artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit Handbook</i> (angļu valodā)	1	1

\* Kvantitatīvās noteikšanas standarta materiāls.

† Iekšējās kontroles materiāls.

## Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Lai saņemtu papildinformāciju, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (Safety Data Sheets, SDS), kas ir pieejamas pie produkta piegādātāja.

- Pipetes (pielāgojamas)\* un sterili pipešu uzgaļi ar filtriem
- Maisītājs\*
- Galda centrifūga\* ar rotoru 2 ml reakcijas stobriņu ievietošanai ar centrifugēšanas jaudu 6800 x g

### Paraugu sagatavošanai

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

### Polimerāzes ķēdes reakcijai (PCR)

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM\*†
- Rotor-Gene Q programmatūras versija 2.1 vai jaunāka
- Papildu iespēja: Rotor-Gene AssayManager versija 1.0 vai jaunāka

**Piezīme.** Papildu informācija par specifiskām procedūrām nepieciešamajiem materiāliem ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (SDS). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kur katram QIAGEN® komplektam un tā sastāvdaļām var atrast, apskatīt un izdrukāt SDS.

Ar izdalīšanas komplekta lietošanu saistīto drošības informāciju skatiet attiecīgā komplekta rokasgrāmatā. Ar instrumentu lietošanu saistīto drošības informāciju skatiet attiecīgā instrumenta lietotāja rokasgrāmatā.

Izmetiet paraugu un testu atkritumus atbilstoši vietējiem drošības noteikumiem.

\* Pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

†Ja tiek izmantots Rotor-Gene Q 5plex HRM instruments, kas izgatavots 2010. gada janvārī vai vēlāk. Izgatavošanas datumu var uzzināt no sērijas numura instrumenta aizmugurē. Sērijas numura formāts ir "mmyynn" (mmggnnn), kur "mm" norāda izgatavošanas mēnesi ar ciparu, "yy" (gg) norāda izgatavošanas gadu ar diviem cipariem, bet "nnn" ir unikālais instrumenta identifikators.

## Vispārējie piesardzības pasākumi

Vienmēr pievērsiet uzmanību tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Izmantojiet sterilus pipešu uzgaļus ar filtriem.
- Manuālo darbību laikā, ja vien iespējams, noslēdziet stobriņus un novērsiet kontamināciju.
- Pirms testa sākšanas rūpīgi atkausējiet visus komponentus istabas temperatūrā (15–25°C).
- Kad komponenti ir atkausēti, sajauciet tos (vairākkārt ievelkot un izvadot ar pipeti vai ātri saskalojot) un īsu brīdi centrifugējiet. Pārliecinieties, vai reaģentu stobriņos nav putu vai burbuļu.
- Nesajauciet komponentus no komplektiem ar citiem sērijas numuriem.
- Pārbaudiet, vai nepieciešamie adapteri ir iepriekš atdzesēti līdz 2–8°C temperatūrai.
- Strādājiet ātri un pirms ievietošanas glabājiet PCR reaģentus uz ledus vai dzesēšanas blokā.
- Veiciet visu darbplūsmu nepārtraukti, pārejot no vienas fāzes uz nākamo. Pārsūtīšana starp moduļiem (no QIASymphony SP uz QIASymphony AS un uz Rotor-Gene Q) laiks nedrīkst pārsniegt 30 minūtes.

## Reaģentu uzglabāšana un lietošana

*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit komponenti ir jāuzglabā no –15 līdz –30°C temperatūrā, un tie ir stabili līdz uz etiķetes norādītajam derīguma termiņam. Nav ieteicama atkārtota atkausēšana un sasaldēšana (> 2 x), jo tas samazina testa veikspēju.

## Parauga materiālu apstrāde un uzglabāšana

Informācija par specifiskām procedūrām nepieciešamo parauga materiālu apstrādi un uzglabāšanu ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).



## Procedūra

### Darba ar QIASymphony SP/AS instrumentiem sākšana

Aizveriet visas atvilktnes un pārsegus.

Ieslēdziet QIASymphony SP/AS instrumentus un nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns "Sample Preparation" (Paraugu sagatavošana) un ir beigusies inicializēšanas procedūra.

Piesakieties instrumentā (atvilktnes tiek atbloķētas).

### Vīrusa RNS izdalīšana

*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit lietošana ir apstiprināta tikai RNS izdalīšanas darbībai, ko veic QIASymphony SP instrumentā, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Lai iegūtu vispusīgu informāciju par to, kā sagatavot reaģentu kasetni parauga izdalīšanas darbībai QIASymphony SP instrumentā, skatiet QIASymphony DSP Virus/Pathogen rokasgrāmatu (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook*).

### Iekšējās kontroles materiāla un nesējvides RNS (CARRIER) izmantošana

Izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits kopā ar *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit, izdalīšanas procedūrā ir jāizmanto arī iekšējās kontroles materiāls (HI Virus-1 RG IC), lai kontrolētu paraugu sagatavošanas un augšupvērstās analīzes efektivitāti. Turklāt izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits, var būt nepieciešams sagatavot nesējvides RNS (CARRIER). Specifisku informāciju par iekšējās kontroles materiālu un nesējvides RNS (CARRIER) izmantošanu skatiet attiecīgajā šajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusr-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusr-pcrkitce.aspx).

### Testa kontroles un parametru komplekti

Testa kontroles komplekti ir protokolu un papildu parametru kombinācija, piemēram, iekšējais kontroles materiāls, paraugu izdalīšanai QIASymphony SP instrumentā. Testa kontroles komplekts ir pēc noklusējuma iepriekš instalēts katrā protokolā.

Testa parametru komplekts ir testa definīciju kopā ar papildu definētajiem parametriem kombinācija, piemēram, atkārtojumu skaits un testa standarta materiālu skaits, testa sagatavošanai QIASymphony AS instrumentā.

Veicot integrētās izpildes QIASymphony SP/AS instrumentā, testa parametru komplekti ir tieši saistīti ar iepriekš noteikto testa kontroles komplektu, kas precīzē attiecīgo parauga izdalīšanas procesu.

## **Nukleīnskābju noteikšana**

Ar nesējvides RNS (CARRIER) sagatavotie eluāti var saturēt daudz vairāk nesējvides RNS (CARRIER) nekā mērķa nukleīnskābes. Mēs iesakām izmantot kvantitatīvās amplifikācijas metodes iegūtā rezultāta noteikšanai.

## **Nukleīnskābju uzglabāšana**

Īslaicīgai uzglabāšanai, kas nepārsniedz 24 stundas, izdalītas nukleīnskābes ieteicams uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Ilgstošai uzglabāšanai, kas pārsniedz 24 stundas, tās ir ieteicams uzglabāt –20°C temperatūrā.

## Protokols: RNS izolēšana un testa sagatavošana QIASymphony SP/AS instrumentā

Tālāk ir sniegts QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit izmantošanas galvenā protokola izmantošanas apraksts. Detalizēta informācija par specifiskām procedūrām, tostarp tilpumiem un stobriņiem ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrp-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrp-pcrkitce.aspx).

### Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Obligāti iepazīstieties ar QIASymphony SP/AS instrumentu darbības principiem. Lietošanas norādījumus skatiet instrumentu komplektācijā iekļautajās lietotāja rokasgrāmatās un to jaunākajās versijās, kas ir pieejamas tiešsaistē vietnē [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- Pirms reaģentu kasetnes (reagent cartridge, RC) izmantošanas pirmo reizi pārbaudiet, vai buferšķīdums QSL2 un QSB1 reaģentu kasetnē (RC) nesatur nogulsnes. Ja nepieciešams, izņemiet buferšķīduma QSL2 un QSB1 tvertnes no reaģentu kasetnes (RC) un inkubējiet tās 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot, lai izšķīdinātu nogulsnes. Pārlicinieties, vai tvertnes ir ievietotas atpakaļ pareizā pozīcijā. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, pārbaudiet, vai tvertnes ir hermētiski noslēgtas ar Reuse Seal Strips, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot ūdens peldē.\*
- Reaģentu kasetni (RC) nav ieteicams enerģiski kratīt, jo pretējā gadījumā var veidoties putas, kas var radīt noteikšanas problēmas šķīduma līmenī.
- Strādājiet ātri un pirms ievietošanas glabājiet PCR reaģentus uz ledu vai dzesēšanas blokā.
- Reaģentu tilpums ir optimizēts 24 vai 72 reakcijām ar vienu komplektu vienā izpildē (attiecīgais kat. Nr. 4513363 un 4513366).
- Pirms katras izmantošanas visi reaģenti ir jāatkausē līdz galam, jā sajauc (vairākkārt ievelkot un izvadot ar pipeti vai ātri saskalojot) un īsu brīdi jācentrifugē vismaz 3 sekundes ar ātrumu 6800 x g. Izvairieties reaģentos radīt putas.
- Ir pierādīts, ka paraugu sagatavošanā iegūtie eluāti un visi *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit komponenti ievietoti instrumentā saglabā stabilitāti vismaz standarta laika periodu, kas ir nepieciešams 96 paraugu izdalīšanai un 72 testu sagatavošanai, iekļaujot 30 minūšu laiku pārņemšanai no QIASymphony SP uz QIASymphony AS un 30 minūšu laiku pārņemšanai no QIASymphony AS uz Rotor-Gene Q.

\* Nodrošiniet, lai instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## Pirms darba sākšanas jāveic šādas darbības

- Sagatavojiet visus nepieciešamos maisījumus. Ja nepieciešams, tieši pirms procedūras sākšanas sagatavojiet maisījumus, kas satur nesējvides RNS (CARRIER) un iekšējās kontroles materiālus. Papildu informāciju skatiet šajā lietošanas instrukcijā, kas pieejama vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx).
- Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir līdz galam resuspendētas. Pirms izmantošanas pirmo reizi enerģiski kratiet tvertni, kas satur magnētiskās daļiņas vismaz 3 minūtes.
- Pirms reaģentu kasetnes (RC) ievietošanas noņemiet tās tvertnes pārsegu, kas satur magnētiskās daļiņas, un atveriet enzīmu stobriņus. Pārlicinieties, vai enzīmu statīvs ir sasilis līdz istabas temperatūrai (15–25°C).
- Pārbaudiet, vai caurduršanas vāks (piercing lid, PL) ir novietots uz reaģentu kasetnes (RC) un ka magnētisko daļiņu tvertnes vāks ir noņemts vai, ja tiek izmantota daļēji izlietota reaģentu kasetne (RC), pārbaudiet, vai Reuse Seal Strips ir izņemtas.
- Ja paraugi ir kodēti ar svītrkodu, pagrieziet paraugus stobriņu turētājā tā, lai svītrkods ir vērsts pret svītrkodu lasītāju atvilktnē "Sample" (Paraugš) QIASymphony SP instrumenta kreisajā pusē.

## Procedūra

### Vīrusa RNS izdalīšana QIASymphony SP instrumentā

1. **Aizveriet visas QIASymphony SP/AS instrumenta atvilktnes un pārsegus.**
2. **Ieslēdziet instrumentus un nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns "Sample Preparation" (Paraugu sagatavošana) un ir beigusies inicializēšanas procedūra.**  
Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis atrodas QIASymphony SP instrumenta apakšas kreisajā stūrī.
3. **Piesakieties instrumentos.**

4. **Sagatavojiet tālāk norādītās atvilktnes saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā, kas pieejama vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).**
  - Atvilktne “Waste” (Atkritumi); kad tā ir sagatavota, veiciet krājumu skenēšanu.
  - Atvilktne “Eluate” (Eluāts); kad tā ir sagatavota, veiciet krājumu skenēšanu.
  - Atvilktne “Reagents and Consumables” (Reaģenti un palīgmateriāli); kad tā ir sagatavota, veiciet krājumu skenēšanu.
  - Atvilktne “Sample” (Paraugs)
5. **Izmantojot iestatījumu “Integrated run” (Integrētā izpilde QIASymphony skārienekrānā, ievadiet apstrādājamo paraugu katras partijas nepieciešamos datus. Atlasiet izpildes testa parametru komplektu un piešķiriet to un attiecīgo AS partiju paraugam.**

Informācija par testa parametru komplektu un iepriekš atlasīto eluēšanas tilpumu ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par integrētajām izpildēm QIASymphony SP/AS instrumentā, skatiet instrumenta lietotāja rokasgrāmatas.
6. **Iestatot integrēto izpildi, pārbaudiet, vai ir pareizi piešķirti parauga piederumi, parauga tips (paraugs, EC+ un EC–) un tilpumi.**

Informācija par katrā atvilktnē ieviejamajiem palīgmateriāliem un komponentiem ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā.
7. **Kad visu integrētās izpildes partiju dati ir ievadīti, noklikšķiniet uz pogas “Ok” (Labi), lai aizvērtu iestatījumu “Integrated run” (Integrētā izpilde). Visu partiju statuss integrētās izpildes pārskatā mainās no “LOADED” (Ievietots) uz “QUEUED” (Ievietots rindā). Kad viena partija ir ievietota rindā, tiek parādīta poga “Run” (Izpilde). Lai sāktu procedūru, nospiediet pogu “Run” (Izpilde).**

Visas apstrādes darbības ir pilnībā automatizētas.

#### **QIASymphony AS atvilktņu uzpildīšana testa sagatavošanai**

8. **Kad integrētā izpilde ir ievietota rindā, atveriet QIASymphony AS atvilktnes. Nepieciešamie komponenti, kuri ir jāievieto, ir norādīti skārienekrānā.**
9. **Pirms integrētās izpildes obligāti veiciet tālāk norādītās darbības.**
  - Ievietojiet uzgaļu tekni.
  - Izmetiet uzgaļu vienreizlietojamo maisu (tip disposal bag).
  - Uzstādiet tukšu uzgaļu vienreizlietojamo maisu (tip disposal bag)

- 10. Definējiet un ievietojiet testa statīvu(s). Testa statīvs(-i) iepriekš atdzesētā(-os) adapterā(-os) tiek ievietots(-i) ligzdā “Assay” (Tests). Informācija par testa statīviem ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).**
- 11. Pārbaudiet dzesēšanas pozīciju temperatūru.**

Kad ir sasniegta mērķa dzesēšanas temperatūra, mazā zvaigznīte blakus katrai ligzdai tiek parādīta zaļā krāsā.
- 12. Pirms lietošanas apvienojiet visus HI Virus-1 RG Master A viena komplekta stobriņus vienā stobriņā. Pirms lietošanas apvienojiet visus HI Virus-1 RG Master B komplekta stobriņus vienā stobriņā.**

**Piezīme.** Viskožu reaģentu apstrāde ar manuālu pipetēšanu var būt apgrūtināta. Obligāti pārnesiet stobriņā visu Master šķidruma tilpumu.
- 13. Uzpildiet visus reaģentu stobriņus ar attiecīgā reaģenta nepieciešamo tilpumu saskaņā ar instrumenta programmatūras nodrošināto ievietošanas informāciju.**

**Piezīme.** Pirms katras izmantošanas visi reaģenti ir jāatkausē līdz galam, jāsajauc (vairākkārt ievelkot un izvadot ar pipeti vai ātri saskalojot) un īsu brīdi jācentrifugē vismaz 3 sekundes ar ātrumu 6800 x g. Izvairieties radīt burbuļus vai putas, kas var radīt noteikšanas kļūdas. Strādājiet ātri un pirms ievietošanas glabājiet PCR komponentus uz ledus vai dzesēšanas blokā.
- 14. Ievietojiet reaģentu statīvu un ievietojiet reaģentu stobriņus bez vāciņiem iepriekš atdzesēto adapteru attiecīgajās pozīcijās saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā.**
- 15. Ievietojiet vienreizlietojamus filtra uzgaļus atvilktnē “Eluate and Reagents” (Eluāts un reaģenti) un “Assays” (Testi), ievērojot katra uzgaļu tipa nepieciešamo skaitu, kas norādīts attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā.**
- 16. Aizveriet atvilktni “Eluate and Reagents” (Eluāts un reaģenti) un “Assays” (Testi).**
- 17. Kad visas atvilktnes ir aizvērtas, nospiediet “Scan” (Skenēt), lai sāktu katras atvilktnes krājumu skenēšanu.**

Krājumu skenēšanas laikā tiek pārbaudītas ligzdas, adapteri, filtra uzgaļi un uzgaļu tekne, kā arī konkrēto reaģentu tilpumu ievietošanas atbilstība. Labojiet visas kļūdas, ja nepieciešams.

Kas izdalīšanas darbība QIASymphony SP instrumentā ir pabeigta un eluāta statīvi ir pārsūtīti uz QIASymphony AS instrumentu, automātiski tiek sākota testa sagatavošana.
- 18. Kad izpilde ir pabeigta, testa sagatavošanas ekrānā “Overview” (Pārskats) nospiediet “Remove” (Izņemt). Atveriet atvilktni “Assays” (Testi) un izņemiet testu statīvu(s).**

19. Lejupielādējiet rezultātu un amplifikatora failus.
20. Ja integrētajā izpildē QIASymphony AS instrumentā ir konfigurētas vairākas partijas, vēlreiz ievietojiet QIASymphony AS atvilktnes un veiciet apstrādi, sākot ar 8. darbību.
21. Skatiet sadaļu “Protokols: RT-PCR Rotor-Gene Q instrumentā” 16. lpp.
22. Veiciet QIASymphony AS Rotor-Gene Q regulāro apkopi PCR laikā vai vēlāk.

Tā kā darbplūsma tiek veikta ar integrētu darbību, veiciet visu instrumentu tīrīšanu, kad visa darbplūsma ir pabeigta.

Skatiet norādījumus par apkopi QIASymphony SP/AS lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “Vispārējs apraksts” (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*). Lai mazinātu krusteniskās kontaminācijas risku, obligāti regulāri veiciet apkopi.

## Protokols: RT-PCR Rotor-Gene Q instrumentā

### Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Pirms protokola izpildes sākšana rūpīgi iepazīstieties ar Rotor-Gene Q instrumentu. Skatiet instrumenta lietotāja rokasgrāmatu.
- Lai iegūtu informāciju par PCR rezultātu automatisku interpretāciju, Rotor-Gene Q programmatūras vietā var izmantot Rotor-Gene AssayManager.
- Nodrošiniet, lai PCR izpildē ir iekļauti visi 4 kvantitatīvās noteikšanas standarta materiāli, kā arī vismaz viens negatīvas kontroles materiāls (PCR kategorijas ūdens). Lai ģenerētu standarta līkni, katrā PCR izpildē izmantojiet visus 4 komplektācijā iekļautos kvantitatīvās noteikšanas standarta materiālus (HI Virus-1 QS 1–4).

### Procedūra

1. Uzlieciet PCR stobriņiem vāciņu un ievietojiet tos Rotor-Gene Q instrumenta rotorā 72-Well Rotor. Pārbaudiet, vai 4 stobriņu plāksnīte Rotor-Gene Q instrumentā ir pārnesta pareizā pozīcijā tā, ka tā norāda uz dzesēšanas adaptera un rotora atbilstību. Pārbaudiet, vai rotora augšpusē ir novietots slēdzējgredzens (Rotor-Gene instrumenta piederums), lai novērstu nejaušu stobriņu atvēršanos izpildes laikā.
2. Pārsūtiet amplifikatora failu no QIA Symphony AS instrumenta uz Rotor-Gene Q datoru.
3. Lai noteiktu HIV-1 RNS, izveidojiet temperatūras profilu un sāciet izpildi saskaņā ar norādījumiem attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx). Ar programmatūru saistīta informācija par Rotor-Gene Q programmēšanu ir sniegta attiecīgajā protokola lapā “artus QS RGQ Kit izpildes iestatījumi” (Settings to run *artus* QS-RGQ Kits) vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).



## Rezultātu interpretācija

Detalizēta informācija par rezultātu interpretāciju ir pieejama attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā vietnē

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

## Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie problēmu novēršanas ieteikumi var būt noderīgi, risinot radušās problēmas. QIAGEN tehniskā atbalsta darbinieki vienmēr labprāt atbildēs uz visiem jūsu jautājumiem par šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju un protokoliem vai par paraugu un testu tehnoloģijām (kontaktinformāciju skatiet uz aizmugurējā vāka vai vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### Komentāri un ieteikumi

---

#### Vispārēja apstrāde

Skārienekrānā ir parādīts kļūdas ziņojums

Ja protokola izpildes laikā tiek parādīts kļūdas ziņojums, skatiet instrumentu komplektācijā iekļautās lietotāja rokasgrāmatas.

#### QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit atvērtās kasetnes reaģentu tvertnē ir nogulsnes

a) Buferšķīduma iztvaikošana

Pārmērīga iztvaikošana var radīt paaugstinātu sāls koncentrāciju vai samazinātu spirta koncentrāciju buferšķīdumā. Izmetiet reaģenta kasetni (RC). Obligāti hermētiski noslēdziet daļēji izlietotas reaģentu kasetnes (RC) buferšķīduma tvertnes ar Reuse Seal Strips, ja tās netiek izmantotas izdalīšanas procedūrā.

b) Reaģentu kasetnes (RC) uzglabāšana

Reaģentu kasetnes (RC) uzglabāšana temperatūrā, kas nepārsniedz 15°C, var izraisīt nogulšņu veidošanos. Ja nepieciešams, izņemiet buferšķīduma QSL2 un QSB1 tvertnes no reaģentu kasetnes (RC) un inkubējiet tās ūdens peldē\* 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot, lai izšķīdinātu nogulsnes. Pārliecinieties, vai tvertnes ir ievietotas atpakaļ pareizā pozīcijā. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, pārbaudiet, vai tvertnes ir atkal noslēgtas ar Reuse Seal Strips, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) ūdens peldē 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot.

\* Nodrošiniet, lai instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## Komentāri un ieteikumi

---

### Nepietiekama nukleīnskābju daudzuma noteikšana

- a) Magnētiskās daļiņas netika pilnībā resuspendētas Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai magnētiskās daļiņas ir līdz galam resuspendētas. Pirms lietošanas kratiet vismaz 3 minūtes.
- b) Sasaldētie paraugi pēc atkausēšanas netika pareizi sajaukti Atkausējiet sasaldētus paraugus, nedaudz samaisot, lai nodrošinātu rūpīgu sajaukšanu.
- c) Nav pievienota RNS nesējvide (CARRIER) Izšķīdiniet nesējvides RNS (CARRIER) buferšķīdumā Buffer AVE (AVE) un sajauciet atbilstošu Buffer AVE (AVE) tilpumu, kā aprakstīts attiecīgajā īsajā lietošanas instrukcijā [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx). Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem.
- d) Ietekmētas nukleīnskābes Paraugi ir glabāti nepareizi vai tie ir pakļauti pārāk daudziem sasaldēšanas un atkausēšanas cikliem. Atkārtojiet izdalīšanas procedūru ar jauniem paraugiem.
- e) Nepilnīga paraugu līze Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai buferšķīdums QSL2 un QSB1 nesatur nogulsnes. Ja nepieciešams, izņemiet buferšķīduma QSL1 un QSB1 tvertnes no reaģentu kasetnes (RC) un inkubējiet tās 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot, lai izšķīdinātu nogulsnes. Ja reaģentu kasetne (RC) jau ir caurdurta, pārbaudiet, vai tvertnes ir atkal noslēgtas ar Reuse Seal Strips, un inkubējiet visu reaģentu kasetni (RC) 30 minūtes 37°C temperatūrā, reizēm sakratot ūdens peldē.\*
- f) Pipetes gala nosprostošanās nešķīstoša materiāla dēļ Pirms QIASymphony izdalīšanas procedūras sākšanas no parauga nav atdalīts nešķīstošs materiāls. Lai vīrusa noteikšanas procedūru veikšanai atdalītu nešķīstošu materiālu, centrifugējiet paraugu 1 minūti ar ātrumu 3000 x g un pārnesiet virsējo slāni jaunā parauga stobriņā.

\*Nodrošiniet, lai instrumenti tiek regulāri pārbaudīti, uzturēti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## Komentāri un ieteikumi

---

### QIASymphony AS nosaka nepietiekamu Master daudzumu

Viss Master šķidrums nav pārnests stobriņā.

Pirms lietošanas apvienojiet visus HI Virus-1 RG Master A viena komplekta stobriņus vienā stobriņā. Pirms lietošanas apvienojiet visus HI Virus-1 RG Master B komplekta stobriņus vienā stobriņā. Viskožu reaģentu apstrāde ar manuālu pipetēšanu var būt apgrūtināta. Obligāti pārnesiet stobriņā visu Master šķidruma tilpumu.

Ja tiek izmantota manuāla pipetēšana, viskožu reaģentu gadījumā mēs iesakām aspirēt papildu 5% tilpuma (piemēram, ja nepieciešams 800 µl tilpums, noregulējiet pipeti uz 840 µl).

Vai arī, kad ir pabeigta lēna šķidruma dozēšana un mērķa stobriņa sieniņa ir pakļauta straujai gaisa plūsmai, izņemiet uzgali no šķidruma, atbloķējiet pipetes virzuli un nogaidiet vēl 10 sekundes. Nogulšņu šķidrums uzgalī plūst uz leju un to var izpūst, nospiežot pipetes virzuli otrreiz. PCR kategorijas filtra uzgaļu ar marķējumu "low retention" (vāja uzkrāšanās) izmantošana var uzlabot šķidruma atgūšanu.

### Fluorescences kanālā Cycling Green (Cikla izpildes zaļais kanāls) nav signāla ar pozitīvas kontroles materiāliem (HI Virus-1 RG QS 1–4)

a) PCR datu analīzei atlasītais fluorescences kanāls neatbilst protokolam

Datu analīzei atlasiet fluorescences kanālu Cycling Green (Cikla izpildes zaļais kanāls) analītiskā HI Virus-1 PCR un fluorescences kanālu Cycling Orange (Cikla izpildes oranžais kanāls) iekšējās kontroles materiāla PCR.

b) Nepareizi programmēts Rotor-Gene instrumenta temperatūras profils

Salīdziniet temperatūras profilu ar protokolu. Skatiet attiecīgo Iso lietošanas instrukciju un protokola lapu vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).

c) Nepareiza PCR konfigurācija

Pārbaudiet, vai testa iestatīšana ir veikta pareizi un vai ir izmantots pareizais testa parametru komplekts. Ja nepieciešams, atkārtojiet PCR. Skatiet attiecīgo Iso lietošanas instrukciju vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).

## Komentāri un ieteikumi

---

- d) Viena vai vairāku komplekta komponentu uzglabāšanas apstākļi neatbilda norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Reaģentu uzglabāšana un lietošana" (8. lpp.)
- e) Ir beidzies *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit derīguma termiņš
- Pārbaudiet reaģentu uzglabāšanas apstākļus un derīguma termiņu (skatīt komplekta etiķeti) un, ja nepieciešams, izmantojiet jaunu komplektu.
- Pārbaudiet reaģentu uzglabāšanas apstākļus un derīguma termiņu (skatīt komplekta etiķeti) un, ja nepieciešams, izmantojiet jaunu komplektu.

**Negatīva plazmas parauga, kas pakļauts izdalīšanas procedūrai, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit, iekšējās kontroles materiāla signāls ir vājš vai tā trūkst fluorescences kanālā Cycling Orange (Cikla izpildes oranžais kanāls) un vienlaicīgi trūkst signāla kanālā Cycling Green (Cikla izpildes zaļais kanāls).**

- a) PCR veikšanas apstākļi neatbilst protokolam
- b) Ir radusies PCR inhibīcija
- c) Ekstrahēšanas laikā RNS ir zaudēts
- Pārbaudiet PCR veikšanas apstākļus (skatīt iepriekš) un, ja nepieciešams, atkārtojiet PCR, izmantojot labotos iestatījumus.
- Pārbaudiet, vai ir izmantota apstiprinātā izolēšanas metode (skatīt sadaļu "Protokols: RNS izolēšana un testa sagatavošana QIASymphony SP/AS instrumentā" 11. lpp.), un rūpīgi ievērojiet norādījumus.
- Iekšējās kontroles materiāla signāla trūkums var norādīt uz RNS zudumu ekstrahēšanas laikā. Pārbaudiet, vai ir izmantota apstiprinātā izolēšanas metode (skatīt sadaļu "Protokols: RNS izolēšana un testa sagatavošana QIASymphony SP/AS instrumentā" 11. lpp.), un rūpīgi ievērojiet norādījumus.
- Skatiet arī sadaļu "Nepietiekama nukleīnskābju daudzuma noteikšana" iepriekš.

## Komentāri un ieteikumi

---

- d) Viena vai vairāku komplekta komponentu uzglabāšanas apstākļi neatbilda norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Reaģentu uzglabāšana un lietošana" (8. lpp.) Pārbaudiet reaģentu uzglabāšanas apstākļus un derīguma termiņu (skatīt komplekta etiķeti) un, ja nepieciešams, izmantojiet jaunu komplektu.
- e) Ir beidzies *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit derīguma termiņš Pārbaudiet reaģentu uzglabāšanas apstākļus un derīguma termiņu (skatīt komplekta etiķeti) un, ja nepieciešams, izmantojiet jaunu komplektu.

### **Analītiskās PCR fluorescences kanālā Cycling Green (Cikla izpildes zaļais kanāls) negatīvās kontroles materiālu signāli**

- a) PCR sagatavošanas laikā ir radusies kontaminācija Atkārtojiet PCR, atkārtojumos izmantojot jaunus reaģentus.  
Ja iespējams, noslēdziet PCR stobriņus uzreiz pēc testējamā parauga pievienošanas.  
Nodrošiniet, lai regulāri tiek veikta darba vietas un instrumentus dekontaminēšana.
- b) Ekstrahēšanas laikā ir radusies kontaminācija Atkārtojiet testējamā parauga ekstrahēšanas un PCR procedūru, izmantojot jaunus reaģentus.  
Nodrošiniet, lai regulāri tiek veikta darba vietas un instrumentus dekontaminēšana.

## Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

## Ierobežojumi

Visus reaģentus jāizmanto tikai *in vitro* diagnostikā.

Produktu drīkst lietot tikai *in vitro* diagnostikas procedūru veikšanā īpaši apmācīta persona, kas saņēmusi attiecīgus norādījumus.

Lai nodrošinātu optimālus PCR rezultātus, precīzi jāievēro lietotāja rokasgrāmatā sniegtie norādījumi.

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem, kas norādīti uz kastītes un visu komponentu etiķetēm. Komponentus, kam beidzies derīguma termiņš, izmantot nedrīkst.

Šādos gadījumos, lai gan tas notiek reti, tāda mutācijas vīrusa labi saglabātos genoma reģionos, uz kuriem attiecas komplekta praimeru un/vai zondes, var rasties nepietiekama kvantitatīvā noteikšana vai nespēja noteikt vīrusa klātbūtni. Testa uzbūves derīgums un veikspēja tiek regulāri pārskatīta.

## Veiktspējas raksturlielumi

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit veikspējas raksturlielumus skatiet vietnē [www.qiagen.com/products/artushivirsrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirsrt-pcrkitce.aspx).

## Atsauces

1. McCutchan, F.E. (2006) Global epidemiology of HIV. *J. Med. Virol.* **78** **Suppl 1**, S7.
2. Nikolopoulos, G., Tsiodras, S., Bonovas, S., and Hatzakis, A. (2012) Antiretrovirals for HIV exposure prophylaxis. *Curr. Med. Chem.* **19**, 5924.
3. Perrin, L., Kaiser, L., and Yerly, S. (2003) Travel and the spread of HIV-1 genetic variants. *Lancet Infect. Dis.* **3**, 22.
4. Roques, P. et al. (2004) Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. *AIDS* **18**, 1371.

## Simboli



Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām



Izlietot līdz



*In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce



Kataloga numurs



Partijas numurs



Materiāla numurs



Komponenti



Satur



Numurs



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs (GTIN)



Temperatūras ierobežojums



Ražotājs



Skatīt lietošanas norādījumus



Uzmanību!

## Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildu informāciju, lūdzu apskatiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), zvaniet pa tālruņa numuru 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Informācija pasūtīšanai

Prece	Saturs	Kat. Nr.
<i>artus</i> HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24)	24 reakcijām: 2 Master maisījumi, 4 kvantitatīvās noteikšanas standarta materiāli, iekšējās kontroles materiāls, ūdens (PCR kategorija)	4513363
<i>artus</i> HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72)	72 reakcijām: 2 Master maisījumi, 4 kvantitatīvās noteikšanas standarta materiāli, iekšējās kontroles materiāls, ūdens (PCR kategorija)	4513366
<b>QIASymphony RGQ system</b>		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nepieciešamie piederumi un palīgmateriāli, uzstādīšana un apmācība	9001850

Jaunāko informāciju par licencēšanu un preču juridiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijā. QIAGEN komplektu lietotāja rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.



Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku



Šī produkta iegāde ļauj pircējam izmantot to diagnostiskas pakalpojumu sniegšanai *in vitro* diagnostikas procedūrās. Ar šo netiek piešķirts vispārējs patents vai cita veida licence, bet tikai šīs īpašās lietošanas tiesības.

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

*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ar diagnostikas komplekts ar CE marķējumu atbilst Eiropas Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, prasībām. Visās valstīs nav pieejami.

#### ***artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit ierobežots licences līgums**

Šī produkta izmantošana liecina par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotāji nodrošina QIAGEN lietotājiem. Šie protokoli nav rūpīgi testēti vai optimizēti uzņēmumā QIAGEN. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis komplekts un/vai tā lietošana pārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis komplekts un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiešām vai netiešām licencēm, kas nav skaidri norādīta.
5. Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šī ierobežotā licences līguma nosacījumus vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet tīmekļa vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2010-2014 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

---

**www.qiagen.com**

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

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

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

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

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

**China** ■ techservice-cn@qiagen.com

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

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

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

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

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

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

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

**Italy** ■ techservice-it@qiagen.com

**Japan** ■ techservice-jp@qiagen.com

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

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

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

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

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

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

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

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

**UK** ■ techservice-uk@qiagen.com

**USA** ■ techservice-us@qiagen.com

