

2017 november

artus[®] HSV-1/2 QS-RGQ Készlet Kézikönyv

Kvalitatív in vitro diagnosztika

A QIA Symphony[®] SP/AS és Rotor-Gene[®] Q
készülékekkel való használatra

Első verzió



4500363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden



1108702HU

Contents

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	5
Pathogenitási információk	5
Az eljárás (meghatározás) elve	5
„Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets”	6
Mellékelt anyagok	7
A készlet tartalma	7
A felhasználó által biztosítandó anyagok	8
Figyelmeztetések és óvintézkedések	9
Biztonsági információk	9
Általános óvintézkedések	9
A reagensek tárolása és kezelése	10
A minták kezelése és tárolása	10
A virális DNS tisztítás	11
DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken	12
PCR a Rotor Gene Q készüléken	18
Az eredmények értékelése	19
Hibaelhárítási útmutató	19
Minőség-ellenőrzés	26
Korlátozások	26
Teljesítményjellemzők	26

Szimbólumok.....	27
Rendelési információk	29

Alkalmazási terület

Az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet egy in vitro nukleinsav amplifikációs teszt a humán herpesz vírus 1 és 2 DNS-ének mennyiségi meghatározására humán gerincvelői (cerebrospinal fluid – CSF) és vérplazma mintából. Ez a diagnosztikus teszt készlet plimeráz láncreakciót használ és a QIASymphony SP/AS valamint Rotor Gene Q készülékekre let tervezve.

További információkért a specifikus humán biológiai mintákról, melyekkel való alkalmazásra a készlet validálva lett, lásd az Applikációs Űrlapot (“Application Sheet”), mely online, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx címen érhető el.

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

Ezen kézikönyv legfrissebb verziója és a hozzá tartozó Applikációs Űrlapot (“Application Sheet”) online, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx címen érhető el.

Az artus HSV QS RGQ készlet a klinikai eredményekkel és a betegség más laboratóriumi prognosztikus eredményeivel együtt alkalmazandó.

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

Megjegyzés: A tesz hsv a www.qiagen.com/products/artushsvpckitce.aspx címen!.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet egy használatkész HSV-1 és HSV-2 DNS detekciós rendszer, mely polimeráz lácreakciót (PCR) használ Rotor-Gene Q készülékeken, illetve a mintaelőkészítést és reagens összemérést QIASymphony SP/AS készülékeken.

Pathogenitási információk

A Herpesz szimplex vírus (HSV) a fertőzött beteg hólyagbennéiben, nyálában, gerincvelői folyadékában és adott esetben hüvelyváladékában található meg. Elsődlegesen fertőzött sebekkel történő közvetlen érintkezéssel és szexuális kontaktussal, valamint perinatálisan közvetíthető. A legtöbb HSV pozitív esetet során jellemzően előfordulnak a betegen külső elváltozások a bőrön és a nyálkahártyákon, a szájon és a nemi szerveken. Beszélhetünk elsődleges (az esetek több mint 90 %-ában tünetmentes) és kiújuló (másodlagos) HSV fertőzésekről.

Az elsődleges HSV-1 fertőzés többek között gingivocsomatitishez, ekcéma herpeticumhoz, keratoconjunctiviszhez és agyvelőgyulladásához vezethet, míg a HSV-2 fertőzés többek között vulvovaginitiszhez, agyhártyagyulladásához és az újszülöttekben kiváltott herpeszhez vezethet. A másodlagos fertőzés elsődleges tünetei az orr belsejének, valamint száji és nemi szervek régiók kisebbedése. A visszatérő formájának még súlyosabb jelei lehetnek a kreatokonjunktivitisz és súlyos agyhártyagyulladás.

Az eljárás (meghatározás) elve

A HSV-1/2 RG Master tartalmazza a reagenseket és enzimeket a HSV-1 és HSV-2 genom 154 bp hosszú régiójának specifikus amplifikálásához, valamint a specifikus amplicon közvetlen kimutatásához a Rotor Gene Q Cycling Green/Zöld és Cycling Orange/Narancssárga fluoreszcens csatornájában.

Emellett az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet egy második heterológ amplifikációs rendszert is tartalmaz a PCR esetleges gátlásának kimutatására. Ezt belső kontrollként (IC) a Rotor Gene Q Cycling Yellow/Sárga fluoreszcens csatornája detektálja. A HSV-1/2 PCR detektálási határértékét ez nem befolyásolja. A külső pozitív kontrollok (HSV-1 RG és HSV-2 RG PC) mellékelve vannak. További információkért lásd a vonatkozó alkalmazáslapokat a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx webcímen.

A negatív kontroll (víz, PCR tisztaságú) használata monitorozza a PCR kontamináltságát, amire a QIASymphony szoftver, mint NTC (No template control/Templát mentes kontroll) hivatkozik.

„Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets”

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

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

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

Mellékelt anyagok

A készlet tartalma

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit			(24)
Katalógusszám			4500363
Reakciók száma			24
Kupak	Komponens neve	Szimbólum	Mennyiség
Kék	HSV-1/2 RG Master	MASTER _s	3 x 300 µl
Sárga	HSV-1/2 Mg-Sol*	MG-SOL _s	600 µl
Piros	HSV-1 RG PC [†] (100 kópia/µl)		200 µl
Barna	HSV-2 RG PC [†] (100 kópia/µl)		200 µl
Zöld	HSV-1/2 RG IC [‡]	IC _s	1000 µl
Fehér	Víz (PCR szintű)		1000 µl
Kézikönyv			1

* Magnézium oldat.

† Pozitív kontroll.

‡ Belső kontroll.

§ A szimbólumok és definícióik listáját lásd a 26. oldalon.

A felhasználó által biztosítandó anyagok

FONTOS: Ellenőrizze, hogy a műszerek a gyártó ajánlásai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve és kalibrálva.

Általános laboreszközök

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

A mintaelőkészítéshez szükséges készülékek

- I QIASymphony SP (QIASymphony RGQ modul) (katalógusszám 9001297)
- I QIASymphony AS (QIASymphony RGQ modul) (katalógusszám 9001301)
- I QIASymphony 4.0-ás szoftververzió
- I QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlet (katalógusszám 937036 vagy 937055)

A PCR-reakcióhoz szükséges eszközök

- I Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vagy Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék (QIASymphony RGQ modul)
- I 2.1-es vagy újabb Rotor-Gene Q szoftver verzió

Megjegyzés: Az egyes alkalmazásokhoz szükséges anyagokról szóló részletes információk a releváns Applikációs Űrlapokon, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx címen találhatóak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

Biztonsági információk

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

A tisztításhoz használt készlet biztonsági információi a készlet kézikönyvében találhatóak. A készülékekre vonatkozó biztonsági információk az adott felhasználói kézikönyvekben találhatóak.

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

Általános óvintézkedések

Mindig tartsa szem előtt az alábbiakat:

- I Használjon szűrős, steril pipettákat!
- I A manuális lépések alatt tartsa zárva a csöveket amikor csak lehetséges és óvakodjon a kontaminációtól!
- I A vizsgálat megkezdése előtt olvassa fel az összes komponenst szobahőmérsékletűre (15–25°C)!

- I Feloldás után keverje meg (többszöri fel-le pipettázással vagy pulzáló vortexeléssel), majd röviden centrifugálja le a reagenseket. Ellenőrizze, hogy a reagenscsövekben nincs hab vagy buborék!
- I Ne használja együtt különböző gyártásiszámú készletek összetevőit!
- I Gondoskodjon róla, hogy a szükséges adapterek 2-8°C hőmérsékletre legyenek lehűtve!
- I Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban!
- I Folyamatosan haladjon a munkafolyamattal az egyik lépésről a másikra! A két készülék (QIASymphony SP to QIASymphony AS és Rotor-Gene Q) közötti transzferidő ne haladja meg a 30 percet!

A reagensok tárolása és kezelése

Az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet komponenseit –15 és –30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, ahol a címkén található lejáratú időig stabilak maradnak. Kerülni kell az ismételt (több, mint kétszeri) felolvasztást-lefagyasztást, mivel ez ronthatja a vizsgálat teljesítményét. Amennyiben a reagenseket csak időszakosan kell használni, akkor azokat aliquotokban kell lefagyasztani. A 2–8°C-on való tárolás nem haladhatja meg az 5 órát.

A minták kezelése és tárolása

A specifikus alkalmazások esetében a minták kezelésével és tárolásával kapcsolatos további információk az adott Applikációs Úrlapokon a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkítce.aspx webcímen találhatóak.

A virális DNS tisztítás

Az artus HSV-1/2 QS-RG Készlet a QIASymphony SP-n történő, QIASymphony DSP készlettel végzett vírus tisztítással let validálva. A QIASymphony SP-n történő minta tisztítási lépéshez használatos reagenskazetta előkészítésével kapcsolatos információk a QIASymphony DSP Virus/Patogén kézikönyvben találhatóak.

A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használata

A QIASymphony DSP Virus/Patogén Készlet és artus HSV-1/2 QS RGQ Készlet együttes alkalmazásával szükséges a belső kontroll használata control (HSV-1/2 RG IC), hogy monitorozni lehessen a mintaelőkészítési és vizsgálat lépések hatékonyságát. Továbbá a QIASymphony DSP Virus/Patogén Készlet használata hordozó, azaz ún. "CARRIER" RNS alkalmazását is szükségessé teheti.

A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használatáról további információkat az adott Applikációs Úrlapokon, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx webcímen talál.

A kinyerhető nukleinsav mennyiség

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

A nukleinsavak tárolása

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

Kezdeti lépések a QIASymphony SP/AS készülék használatához

1. Zárjuk be az összes fiókot és a fedelet.
2. Kapcsoljuk be a QIASymphony SP/AS készüléket, majd várjunk addig, amíg a Sample Preparation képernyő meg nem jelenik és az inicializálási folyamat le nem zajlott.
3. Jelentkezzünk be a készülékbe (a fiókok zárja kinyílik)..

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

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Virus/Pathogen készletek használatához tartozó általános protokoll leírása található. Az egyes alkalmazásokról szóló részletes információk, beleértve a térfogatokat és a csöveket, az Applikációs Űrlapokon, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx címen találhatóak.

Kezdés előtti fontos szempontok

- I Győződjön meg róla, hogy ismeri a QIASymphony SP/AS készülékek működtetését! A kezelési utasításokat a berendezés felhasználói kézikönyvében találja meg, a legfrissebb verziók a www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx címen érhetők el..
- I A reagenskazetta (RC) első használata előtt ellenőrizze, hogy a reagenskazettában (RC) található QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz-e csapadékot.
Szükség esetén vegye ki a QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon! Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezi vissza a vályúkat! Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat lezárja az újrahaználati zárócsíkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja a vízfürdőben.

- I Igyekezzen elkerülni a reagenskazetta (RC) erőteljes rázását, különben hab képződhet, ami pedig folyadékszint-detektálási problémához vezethet!
- I Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy hűtőblokkban!
- I A reagensek mennyisége készletenként 24 reakcióra van tervezve.
- I Használat előtt mindig olvassa teljesen fel az összes reagenst, ezután keverje meg (többszöri fel-és le pipettázással, vagy rövid vortexeléssel), majd centrifugálja le min. három másodpercig, 6800 g-n. Kerülje a reagensek felhabosodását!
- I A minta-előkészítés eluátumai és az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet összes komponense ellenőrzötten stabil marad a készülékben elhelyezve legalább annyi ideig, amennyi normálisan szükséges 96 minta tisztításához és 72 vizsgálat beállításához beleértve a max. 30 perces átviteli időt a QIASymphony SP és a QIASymphony AS között, illetve a max. 30 perces átviteli időt a QIASymphony AS és a Rotor-Gene Q között.

Kezdés előtti teendők

- I Készítse el az összes szükséges keveréket! Ha szükséges, közvetlenül az eljárás megkezdése előtt készítse el a hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazó keverékeket, illetve a belső kontrollokat. További információkat a vonatkozó Applikációs Úrlapokon, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkítce.aspx webcímen talál.
- I Az eljárás elindítása előtt győződjön meg róla, hogy minden mágneses szemcsék teljesen lettek szuszpendálva! Az első használat előtt alaposan keverje fel a mágneses részecskéket tartalmazó vályút vortex keverővel, legalább 3 percen keresztül.
- I A reagenskazetta (RC) betöltése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket! Gondoskodjon róla, hogy az enzimmállvány szobahőmérsékletű (15–25 °C) legyen!
- I Ügyeljen arra, hogy a lyukasztőfedél (PL) rá legyen helyezve a reagenskazettára (RC), és hogy a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedele le legyen véve, illetve ha már részben felhasznált reagenskazettát (RC) használ, gondoskodjon az újrahasználati zárócsíkok eltávolításáról!

- 1 Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, úgy helyezze be a mintákat a csőtartóba, hogy a vonalkód a QIASymphony SP készülék bal oldalán, a „Sample” (minta) fiókban elhelyezkedő vonalkód-leolvasó felé nézzen.

QIASymphony SP beállítás

1. Zárja be a QIASymphony SP/AS készülék összes fiókját és fedelét!
2. Kapcsolja be a készülékeket és várjon, amíg a „Sample Preparation” (minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik!
A főkapcsoló a QIASymphony SP készülék bal alsó sarkánál található.
3. Jelentkezzen be a készüléken.
4. Készítse elő az alábbi fiókokat a **www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx** webcímen található vonatkozó Applikációs Űrlapokon leírtaknak megfelelően.
 - “Waste” (hulladék) fiók
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
 - “Eluate” (eluátum) fiók
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
 - “Reagents and Consumables” (reagensek és fogyóeszközök) fiók
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
 - “Sample” (minta) fiók
5. A QIASymphony érintőképernyőjén az „Integrated run” (integrált futtatás) használatával adja meg a szükséges adatokat a feldolgozandó minták mindegyik kötegéhez.
6. Válasszon ki egy vizsgálati paraméterkészletet a futtatáshoz és rendelje hozzá ezt, valamint a megfelelő AS-köteget a mintákhoz.
Információt a vizsgálati paraméterkészletről és az előre kiválasztott hígítási térfogatról a vonatkozó Applikációs Űrlapokon talál.
További információkat a QIASymphony SP/AS készülékeken történő integrált futtatásról a készülékek felhasználói kézikönyveiben talál.

Integrált futtatás beállítása estén ellenőrizze a mintacsövek és a mintatípusok (minta, + és - kontrollok) megfelelő hozzárendelését, valamint a folyadéktérfogatokat.

Információt a fogyóeszközökről és a fiókokhoz rendelendő reagensekről a vonatkozó Applikációs Űrlapokon talál.

7. Miután az integrált futtatás minden kötegének megadta az adatait, nyomja meg az „**Ok**” gombot az „**Integrated run**” beállításokból történő kilépéshez..

A kötegek állapotjelzője „**LOADED**” (betöltve) kijelzésről átvált a „**QUEUED**” (sorba állítva) kijelzésre. Amint egy köteg sorba állítása megtörtént, a „**Run**” (futtatás) gomb megjelenik. Az eljárás elindításához nyomja meg a „**Run**” gombot.

A feldolgozás minden lépése teljesen automatizált.

QIASymphony AS beállítás

1. Az integrált futtatás sorbaállítása után nyissa fel a QIASymphony AS készülék összes fiókját. A szükséges, behelyezendő részegységek az érintőképernyőn jelennek meg.
2. Mindig ügyeljen arra, hogy az integrált futtatás előtt elvégezze az alábbiakat:
 - Helyezze be a hegykidobót
 - Dobja ki a hegyek hulladékgyűjtő tasakját
 - Helyezzen be egy új hulladékgyűjtő tasakot a hegyeknek
3. Definiálja és töltsse fel a vizsgálati állvány(oka)!

A vizsgálati állvány(ok) az elhűtött adapter(ek)be helyezze be az “Assay” (vizsgálat) hely(ek)re. A vizsgálati állványokról információt a vonatkozó alkalmazáslapokon, a www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx webcímen talál.

4. Ellenőrizze a hűtő pozíciók hőmérsékletét.

Ha a célhőmérséklet elérésre került, a mellette lévő kis csillag zölden jelenik meg.
5. Használat előtt az egy készletben lévő összes HSV-1/2 RG/TM master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze.

Megjegyzés: A vizskózus folyadékok kezelése nehéz lehet manuális pipettával. Győződjön meg róla, hogy a CMV RG Master összes térfogata belekerüljön a csőbe.

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

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

7. Az Applikációs Űrlapnak megfelelően töltse meg a reagensállványt és helyezze a reagenscsöveket (kupak nélkül) az előhűtött reagensadapterek megfelelő pozícióiba.
8. Töltse be az Applikációs Űrlapnak megfelelő típusú és mennyiségű eldobható szűrő-hegyeket az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokba.
9. Cszukja be az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokat.
10. Az összes fiók becsukása után nyomja meg a „**Scan**” gombot a fiókok tartalmának ellenőrzéséhez.

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

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

- 11.18. A futtatás befejezése után nyomja meg a „**Remove**” (eltávolítás) gombot az „**Overview**” (átnézet) képernyőn. Nyissa ki az „Assays” (vizsgálatok) fiókot és vegye ki az állvány(oka)t.
12. Töltse le az eredményt és PCR fájlokat.
13. Ha az integrált futtatáson belül több köteg került konfigurálásra a QIASymphony AS készüléken, töltse fel újra a QIASymphony AS fiókjait az 1. ponttól kezdve.
14. Folytassa a „Protokoll: PCR a Rotor Gene Q készüléken” pontnál, 17. oldal.

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

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

PCR a Rotor Gene Q készüléken

Kezdés előtti fontos szempontok

- I Az eljárás indítása előtt hagyjon arra időt, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket. Olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
 - I Bizonyosodjon meg róla, hogy a PCR futás tartalmazza a pozitív kontrollokat és legalább egy negatív kontrollt (PCR grádiensű víz)!
1. Zárja le a PCR-csőveket és helyezze azokat a Rotor-Gene Q 72 lyukú rotorjába.
 2. Ügyeljen arra, hogy a Rotor-Gene Q 4-es csőveket a megfelelő irányban helyezze be: a hűtő adapter és a rotor felé.
 3. Ellenőrizze, hogy a zárógyűrű (a Rotor-Gene készülék kiegészítője) a rotor tetején helyezkedik el, hogy megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
 4. Másolja át a PCR fájlt a QIASymphony AS készülékről a Rotor Gene Q számítógépre.
 5. A HSV-1/2 DNS kimutatásához hozzon létre egy hőmérséklet-profilt, majd indítsa el a futtatást a vonatkozó Applikációs Úrlapon (**www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx**) találhatóknak megfelelően.

A Rotor-Gene Q programozásának szoftverspecifikus információi a vonatkozó protokollapon („Settings to run artus QS RGQ Kits”), a **www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx** weboldalon találhatóak

Az eredmények értékelése

Az eredmények értékeléséről részletes információkat a vonatkozó alkalmazás lapon a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx webcímen..

Hibaelhárítási útmutató

Az alábbi hibaelhárítási útmutató segítséget nyújthat a felmerülő problémák megoldásában. Kontakt információk láthatók a kézikönyv hátlapján vagy elérhetőek www.qiagen.com címen.

Megjegyzések és javaslatok

Általános kezelés

Az érintőképernyőn
kijelzett hibaüzenet

Ha a protokoll futtatása közben hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvének releváns részét..

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlet nyitott kazettájában a reagensekben csapadék található

a) Elpárolgott puffer

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

Megjegyzések és javaslatok

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

Nukleinsavak alacsony hozama

- a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felfuszpendálva
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felfuszpendálódott. Használat előtt keverje vortex keverővel legalább 3 percig.
- b) A fagyasztott minták nem voltak jól felkeverve felengedés után
- A felengedést enyhe kevergetés mellett végezze, hogy biztosítsa az alapos felkeveredést..
- c) Hordozó RNS (CARRIER) nem let hozzáadva
- Állítsa helyre a hordozó RNS-t (CARRIER) az AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferben, és keverje el megfelelő mennyiségű AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferrel a vonatkozó alkalmazásapon, a **www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx** címen találhatóaknak

Megjegyzések és javaslatok

- megfelelően. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal..
- d) Degradálódott nulleinsavak
- A minták tárolása nem volt megfelelő vagy túl sok fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal..
- e) A minta lízise nem volt teljes
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz csapadékot. Szükség esetén vegye ki a QSL1 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Ha a reagenskazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja az újrahaználati zárócsíkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja a vízfürdőben.
- f) A pipettahegy oldhatatlan anyag miatt eltömődött
- Az oldhatatlan anyagok nem lettek eltávolítva a mintából a QIASymphony tisztítási eljárás megkezdése előtt. A virális alkalmazásokhoz az oldhatatlan anyagok eltávolítása céljából centrifugálja a mintát 3000 x g fordulatszámon 1 percen keresztül, majd vigye át a felülúszót egy új mintacsőbe..

Megjegyzések és javaslatok

A QIASymphony AS kevés mastert érzékel

Nem let az összes Master átmérve a csőbe

Használat előtt az egy készletben lévő összes HSV-1/2 RG master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze. A viszkózus folyadékokkal történő manipulálás manuális pipettával nehéz lehet. Ellenőrizze, hogy a master teljes térfogata a csőbe került.

Viszkózus reagensek esetében ajánlott kb. 5%-kal nagyobb térfogatot felszívni manuális pipetta használata esetén (pl. 840 µl-re állítani 800 µl térfogathoz).

Alternatív megoldás: a folyadék lassú kipipettázása és a célcső falánál történő kifújás után távolítsa el a hegyet a folyadékból, engedje el a pipetta gombját és várjon további 10 másodpercet. A visszamaradó folyadék lefolyik a hegyen és így a pipetta gombjának újbóli megnyomásával kifújható. A PCR-szintű szűrővel rendelkező „low retention” (alacsony retenciójú) hegyek használata hasznos lehet a folyadékok visszanyerése szempontjából..

A pozitív kontrollok (HSV-1 RG PC és HSV-2 RG PC) nem adnak jelet a Cycling Green vagy Cycling Orange fluoreszcens csatornában

- a) A PCR-adatok elemzésére kiválasztott fluoreszcens csatornák nem felelnek meg a protokollnak
- Az adatelemzéshez válassza ki a Cycling Green fluoreszcens csatornát az analitikai HSV-1/2 PCR-hez és a Cycling Yellow fluoreszcens csatornát a belső kontroll PCR-hez. Az adatelemzésre válassza ki a Cycling Green és a Cycling Orange

Megjegyzések és javaslatok

- fluoreszcenz csatornát,
- b) A Rotor Gene készülék hőmérsékletprofiljának nem megfelelő programozása Hasonlítsa össze a hőmérsékletprofil a protokollal. A vonatkozó Aplikációs Űrlapot és protokoll-lapot a **www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx** címen találja..
- c) A PCR konfigurációja nem megfelelő Ellenőrizze, hogy a vizsgálat beállítása megfelelően történt és hogy a megfelelő vizsgálati paraméterlap került alkalmazásra. Szükség esetén ismételje meg a PCR-t. A vonatkozó alkalmazáslapot a **www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx** címen találja..
- d) A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a “A reagensek tárolása és kezelése” fejezetben (10. oldal) találhatóaknak. Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet.
- e) Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Készlet lejárt Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet.

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

- a) A PCR-paraméterek nem felelnek meg a Ellenőrizze a PCR-paramétereket (lásd fent) és szükség esetén ismételje meg a PCR-t a megfelelő

Megjegyzések és javaslatok

- | | |
|--|--|
| protokollnak | beállításokkal. |
| b) A PCR gátolva van | Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd „Protokoll: DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken.”, 12. oldal), és szorosan kövesse az utasításokat |
| c) DNS veszteség történt a kinyerés során | A belső kontroll jelenék hiánya a DNS-nek a kinyerés során történő elvesztését mutathatja. Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd „Protokoll: DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken.”, 12. oldal), és szorosan kövesse az utasításokat.

Lásd fent „Nukleinsavak alacsony hozama”. |
| d) A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a „A reagensek tárolása és kezelése” fejezetben (10. oldal) találhatóaknak | Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet. |
| e) Az <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Készlet lejárt | Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet. |

Megjegyzések és javaslatok

A negatív kontroll esetében jelek találhatóak a Cycling Green vagy a Cycling Orange fluoreszcens csatornájában

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

Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőség-ellenőrzési rendszerének megfelelően a artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítják a készlet egyenletes és kifogástalan minőségét.

Korlátozások

Minden reagens kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható.

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

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

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

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

Teljesítményjellemzők

Az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet teljesítményjellemzői a www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitle.aspx weboldalon találhatóak.

Szimbólumok

Az alábbi táblázat tartalmazza a dokumentumban megjelenő jeleket.



<N>

<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat



In vitro diagnosztikus orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám



Összetevők



Tartalma



Száma

GTIN

Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)

Rn

“R” a kézikönyv revízióját, “n” a revízió számát jelöli



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Tanulmányozza a használati utasítást



Figyelem

MASTER

Master

MG-SOL

Magnézium oldat

QS

Minőség standard

IC

Belső kontroll

Dokumentum átdolgozási előzményei

R7, 2017 november

A fedőlap alcímének javítása „kvalitatív”-ra, dátum beszűrése

Rendelési információk

Terméknév	Tartalom	Katalógusszám
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Készlet (24)	24 rakcióra Master, Magnézium oldat, 2 pozitív kontroll, Belső kontroll, víz (PCR-szintű)	4500363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Készlet	96 mintára (1000 µl/minta): tartalmaz 2 reagens tartó rekeszt, enzim rekeszt és kiegészítőket	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Készlet	192 mintára (200 µl/minta): includes tartalmaz 2 reagens tartó rekeszt, enzim rekeszt és kiegészítőket	937036
QIASymphony RGQ Rendszer	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, szükséges kiegészítők és fogyóeszközök, üzembe helyezés és oktatás	9001850

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

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

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

Védjegyek: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN csoport).

Az artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK direktíva alapján CE-jelöléssel rendelkezik. Nem minden országban elérhető.

Artus HSV-1/2 QS-RGQ Készlet korlátozott licenz megállapodás

Ennek a terméknek a használatával bármely artus HSV-1/2 QS-RGQ készlet beszerzője és használója egyetért az alábbi feltételekkel:

1. A termék kizárólag az artus termék kézikönyv alapján és csak a készletben található elemekkel együtt használható. A QIAGEN valamennyi szellemi tulajdonjoga alapján nem járul hozzá, hogy felhasználják és beépítsék a készletben lévő elemeket a készletben nem megtalálható elemekkel, kivéve abban az esetben, ha az szerepel a termék kézikönyvben vagy a www.qiagen.com honlapon található további protokollok; valamelyikében. Néhány ezek közül a további protokollok közül a QIAGEN felhasználók által más QIAGEN felhasználók részére bocsátott protokollok. Ezeket a QIAGEN nem vette alá alapos teszteknek és nem optimalizálta. A QIAGEN sem garanciát, sem szavatosságot nem vállal arra, hogy ezek nem sértik harmadik személy jogait.
2. A kifejezett licencen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a készlet és/vagy ennek használata harmadik fél jogait nem sérti.
3. Ez a készlet és elemeinek licencje csak egyszeri használatra érvényes, és nem szabad őket újrafelhasználni, felújítani vagy újraértékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden olyan (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) engedélyt, amelyet korábban nem nyilvánított ki.
5. Ezen készlet vevője és felhasználója elfogadja, hogy sem ő maga nem teszi és senki másnak sem engedélyez semmilyen lépést, amely a fenti pontok megszegéséhez vezet vagy azokat elősegíti. Ezen korlátozott licenc egyezményben foglalt korlátozásokat a QIAGEN bármely bíróságon keresztül érvényesítheti, továbbá a licenc megszegését a nyomozati és bírósági eljárás teljes költségének megtérítésére kötelezheti, beleértve az ügyvédi díjakat is olyan eljárásban, amelynek célja a korlátozott licenc, valamint a készletekhez és elemihez kapcsolódó szellemi tulajdon jog betartatása.

A legfrissebb licenz jogokért látogassa meg a www.qiagen.com honlapot.

HB-0403-007 1108702 2017/11

© 2010-2017 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Technikai segítség: support.qiagen.com | Honlap: www.qiagen.com
