

artus[®] CMV QS-RGQ kit/készlet kézikönyv

Kvantitatív in vitro diagnosztika

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

1-es verzió

IVD

CE

REF



R6 MAT

4503363

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724
Hilden

1060926

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	5
Patogén információ	5
Az eljárás (meghatározás) elve	5
„Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets”	6
Mellékelt anyagok	7
A kit tartalma	7
Szükséges, de nem biztosított anyagok	8
Figyelmeztetések és óvintézkedések	9
Biztonsági információk	9
Általános óvintézkedések	9
Reagensek tárolása és kezelése	10
Minta kezelés és tárolás	10
Virális DNS tisztítás	11
DNS izolálás és a vizsgálat/összemérés paramétereinek megadása a QIASymphony SP/AS készüléken	12
PCR a Rotor-Gene Q készüléken	18
Az eredmények értékelése	19
Hibaelhárítási útmutató	19
Minőségellenőrzés	26
Korlátozások	26
Teljesítményjellemzők	26
Szimbólumok	27

Alkalmazási terület

Az *artus* CMV QS-RGQ készlet egy in vitro nukleinsav amplifikációs teszt a cytomegalovírus (CMV) DNS mennyiségének meghatározására humán biológiai mintákból. A diagnosztikus teszt készlet polimeráz láncreakciót (PCR) alkalmaz, és a QIASymphony SP/AS és a Rotor Gene Q készülékkel történ

humán biológiai mintákról, melyekkel való alkalmazásra a készlet validálva lett, lásd az alkalmazáslapot, mely online, a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen érhető el.

A QIAGEN folyamatosan fejleszt és validál további alkalmazási területeket az *artus* QS-RGQ készletek számára, mint pl. további mintatípusokkal történő használat

Ezen kézikönyv legfrissebb verziója és a hozzá tartozó alkalmazási lapok online, a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen érhető el

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

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

Megjegyzés: A teszt elvégzése el www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen.

Minden olyan készlet használható a vonatkozó utasításoknak megfelelően, a kézikönyv és más címkeinformációk megfelelnek a készlet verziószámának. A verziószám a dobozon lévő QIAGEN logó mellett található. Az azonos verziószámú gyártási tételek közötti kompatibilitást.

Összefoglalás és magyarázat

Az *artus* CMV QS-RGQ készlet egy felhasználásra kész CMV DNS detektáló rendszer, mely polimeráz lácreakciót (PCR) használ Rotor-Gene Q készülékeken, illetve mintaelőkészítési lépések nélkül a vizsgálat beállítását QIAasymphony SP/AS készülékeken.

Patogén információ

A humán cytomegalovírusok (CMV) a fertőzött szövetekben minden váladékában megtalálhatóak. A vírus orális, szexuális úton, illetve vértranszfúzióval, szervtranszplantációval, intrauterin és perinatális módon is terjed. A CMV-fertőzés gyanúja esetén tünetmentes, melyet a vírus élethosszig tartó, szervezetben való jelenléte követ. Hatásos terápia hiányában, ezek hasonlítanak a mononucleosis tüneteihez: láz, enyhe hepatitis és általános gyengeség. Súlyos lefolyású CMV-fertőzés különösen az intrauterin fertőzéshez vezet, ami az újszülöttnél súlyos következményekkel járhat.

Az eljárás (meghatározás) elve

A CMV RG Master tartalmazza a reagenseket és az enzimeket a CMV genom 105 bázispár hosszú régiójának specifikus amplifikálásához, valamint a specifikus amplikon közvetlen kimutatásához a Rotor-Gene Q Cycling Green/Zöld fluoreszcens csatornájában.

Emellett az *artus* CMV QS-RGQ készlet egy második heterológ amplifikációs rendszert is tartalmaz a PCR esetleges gátlásának kimutatására. Ezt a kontrollt a Rotor-Gene Q Cycling Yellow/Sárga fluoreszcens csatornája detektálja. A CMV PCR detektálási határértékét ez nem befolyásolja.

A mellékelt külső pozitív kontrollok (CMV QS) a CMV jelenlétét ellenőrzik a meghatározás során. További információért lásd a vonatkozó alkalmazáslapokat a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkits.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 tisztításhoz 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 kit tartalma

artus CMV QS-RGQ Kit				(24)
Katalógusszám				4503363
Reakciók száma				24
Kupak szín	Összetev	ő neve	Szimbólum	Mennyiség
Kék	CMV RG Master		MASTER [§]	3 x 300 µl
Sárga	CMV Mg-Sol*		MG-SOL [§]	600 µl
Piros	CMV QS 1 [†] (1 x 10 ⁴ kópia/µl)		QS [§]	200 µl
Piros	CMV QS 2 [†] (1 x 10 ³ kópia/µl)		QS [§]	200 µl
Piros	CMV QS 3 [†] (1 x 10 ² kópia/µl)		QS [§]	200 µl
Piros	CMV QS 4 [†] (1 x 10 ¹ kópia/µl)		QS [§]	200 µl
Zöld	CMV RG IC [‡]		IC [§]	1000 µl
Fehér	Water (PCR tisztaságú víz)			1000 µl
Kézikönyv				1

* Magnézium oldat

† Kvantitációs standard

‡ Belső kontroll

§ Lásd a 27. oldalt a szimbólum listához és definíciókhoz

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Általános laboratóriumi eszközök

- Állítható pipetták és steril, szűrővel ellátott hegyek
- Vortex keverő
- Vízfürdő, amely képes tartani a mintákat 37°C-on
- Asztali centrifuga 2 mL reakció csövekhez alkalmas rotortal, amely legalább 6800 x g-s centrifugálásra alkalmas.

További eszközök és anyagok a minta előkészítéshez

- QIASymphony SP (a QIASymphony RGQ részeként) (kat. sz. 9001297)
- QIASymphony AS (a QIASymphony RGQ részeként) (kat. sz. 9001301)
- QIASymphony 4.0.x szoftver verzió
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen kit (kat. sz. 937036 vagy 937055)
- QIASymphony DSP DNA Mini Kit (kat. sz. 937236)

További eszközök a PCR-hez

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vagy Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék (a QIASymphony RGQ része)
- Rotor-Gene Q 2.1 vagy újabb szoftver verzió

Megjegyzés: A speciális alkalmazásokhoz szükséges további eszközökről a következő táblázatban megtalálható releváns alkalmazási lapokból tájékozódhat:

www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkite.aspx.

ő a kö

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra

Biztonsági információk

Amikor vegyszerekkel dolgozik, mindig viseljen megfelelő
kesztyűt

adatlapokat (SDS). Ezek megtalálhatóak online a www.qiagen.com/safety címen PDF formátumban. Itt megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a biztonsági adatlapokat minden QIAGEN készlethez és a készletek összetevőjéhez

ő labor
út és v

A tisztításhoz használt QIASymphony DSP Virus/Pathogen kit biztonsági információi a kit kézikönyvében található. A tisztításhoz használt QIASymphony DSP DNA Mini készlet/kit biztonsági információi a készlet kézikönyvében található. A készülék összetevőire vonatkozó biztonsági információk a vonatkozó készülék felhasználói kézikönyveiben található.

A mintákat, folyadékokat és a vizsgálati hulladékokat a nemzeti valamint helyi biztonsági és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell

Általános óvintézkedések

Mindig tartsa szem előtt az alábbiakat

- Használjon steril, szűrős pipetta hegyeket
- A manuális lépések alatt, a csövek, amikor csak lehet, maradjanak lecsukva a szennyezés megelőzése érdekében.
- A vizsgálat megkezdése előtt mindig tisztítsa meg a munkaszobát (15-20°C-re)

át minden összetevőt al

- Felolvasztás után keverje meg (pipettázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja le röviden a reagenseket. Ellenőrizze, hogy a reagensben nincs hab vagy buborék.
- Ne használja együtt különböző készlettel számú készletek ö
- Gondoskodjon róla, hogy a szükséges adapterek 2-8°C hőmérsékletre tárolva legyenek.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- Folyamatosan haladjon a munkafolyamat egyik lépéséről a másikra. A készülék közötti átviteli idő ne haladja meg a 30 percet (QIASymphony SP -> QIASymphony AS -> Rotor-Gene Q).

Reagensek tárolása és kezelése

Az *artus* CMV QS-RGQ készlet összetevőit 5 és -30°C közötti hőmérsékleten tárolja, ahol azok a címkén található lejárati időig stabilak maradnak. A felolvasztási-lefagyasztási ciklust, mert az csökkentheti a vizsgálat teljesítményét.

Minta kezelés és tárolás

A specifikus alkalmazások esetében a minták kezelésével és tárolásával kapcsolatos további információk a vonatkozó alkalmazáslapokon, a

www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx webcímen találhatók.

Virális DNS tisztítás

Az *artus* CMV QS-RGQ készlet validálása humán plazmából származó virális DNS izolálással történt QIASymphony SP készülék és QIASymphony DSP Virus/Pathogen kit felhasználásával. A QIASymphony SP készüléken történő tisztítási lépéshez szükséges reagens kazetta elhelyezését a QIASymphony DSP Virus/Pathogen kézikönyvben találhatók.

Az *artus* CMV QS-RGQ készlet validálása humán teljes vérből származó virális DNS izolálással történt QIASymphony SP készülék és QIASymphony DSP Virus/Pathogen készlet felhasználásával. A QIASymphony SP készüléken történő tisztítási lépéshez szükséges reagens kazetta elhelyezését a QIASymphony DSP Virus/Pathogen kézikönyvben találhatók.

A belső hordozó RNS (CARRIER) használata

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen kitek, a QIASymphony DSP DNA Mini kitek és az *artus* CMV QS-RGQ kitek kombinált (együttes) alkalmazása megköveteli a belső hordozó RNS (CARRIER) bejuttatását a tisztítási eljárásba, hogy a minta-előkezelés hatékonyságát nyomon lehessen követni. Emellett a QIASymphony DSP Virus/Pathogen készletek és a QIASymphony DNA Mini készlet használata szükségessé teheti a hordozó RNS (CARRIER) elhelyezését is a hordozó és a hordozó RNS (CARRIER) használatáról további információt a releváns alkalmazáslapokon, a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx webcímen talál.

Nukleinsav hozam

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

Nukleinsavak tárolása

Rövidtávon, (maximum 24 óráig) 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.
3. Jelentkezzünk be a készülékbe (a fiókok zárja kinyílik).

DNS izolálás és a vizsgálat/összemérés paramétereinek megadása a QIASymphony SP/AS készüléken

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Virus/Pathogen kitek, illetve a QIASymphony DSP DNA Mini készlet használatához tartozó általános protokoll leírása található. Az egyes alkalmazásokról szóló részletes információ, beleértve a térfogatokat és a csöveket, a releváns alkalmazáslapokon, a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen található.

Kezddés el

Öt fontos szempontok

- Győződj meg arról, hogy a kezelési utasításokat a berendezéshez szállított felhasználói kézikönyvében találja meg. A legfrissebb verzió a www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx címen érhető el.
- A reagens kazetta (RC) első használata előtt ellenőrizze, hogy a kazetta (RC) tartalmaz-e csapadékot. Szükség esetén vegye ki a QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagens kazettából (RC), és inkubálja azokat 30 percen keresztül 37 °C-on, időnként megkeverve a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióba helyezze vissza a

vályukat. Ha a reagens kazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályukat lezárja az újrahasználható záró sorokkal, majd inkubálja az egész reagens kazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, id **őkné**zogatva a vízfürd őben

- Kerülje a reagens kazetta (RC) er **ötjese**názását, képz ődhet, folyadékszint-detektálási problémához vezethet.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket betöltés el **ött** jéger
- A reagensek mennyiségét készletenként 24 reakcióra optimalizálták.
- Minden használat el **őt** összes reagenst teljesen olvassa fel, ezután keverje meg azokat (többszöri fel le pipettázással, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja legalább 3 másodpercig, 6800 g-n. Kerülje a reagensek felhabosítását.
- A minta-el **őkészítés** el **ő** minden QS-RGQ készlet minden összetev ője ellen **ő**rtötte normálisan szükséges 96 minta tisztításához és 72 vizsgálat összeméréséhez, beleértve a 30 perces átviteli id **ő** a maximum 30 perces átviteli id **ő** a maximum

Kezds el **őt**i teendők

- Készítse el **ő** az összes szükséges keveréket. Amennyibe szükséges, közvetlenül az eljárás megkezdése el **őkészítés** (CA, AR, B, ER) tartalmazó keverékeket, illetve a **ő** kor **www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx** webcímen talál.
- Az eljárás elindítása el **őt** győződjön meg arról, hogy min **őt** tökéletesen felfuszpendálódott. Az els **őt** részecskéket tartalmazó vályút vortex kever **őt** vel, legalább 3 per
- A reagens kazetta (RC) betöltése el **őt** vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket. Gondoskodjon róla, hogy az enzimállvány szobah **őt** zóna **őt** zóna
- Ügyeljen arra, hogy a lyukasztófedél (PL) rá legyen helyezve a reagens kazettára (RC), és hogy a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedele le legyen véve, illetve ha már

részben felhasznált reagens kazettát (RC) használ, gondoskodjon az újrahasználható zárókupak sorok eltávolításáról.

- Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, úgy helyezze be a mintákat a csőbe, hogy a vonalkód a QIASymphony SP „Sample” (minta) fiókban a baloldalon elhelyezkedő vonalkódeolvasó felé nézzen.

QIASymphony SP beállítás

1. Zárja be a QIASymphony SP/AS készülék összes fiókját és fedeleit.
2. Kapcsolja be a készülékeket és várjon, amíg a **Sample Preparation** (minta-előkészítési) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás elkezdődik. A fűzőkapcsoló a QIASymphony SP készülékkel kapcsolatos információkat tartalmaz.
3. Jelentkezzen be a készüléken.
4. Készítse el a www.artus.com/products/artuscmvprkitce.aspx webcímen található vonatkozó alkalmazáslapoknak megfelelően.
 - “Waste”/hulladéktartó fiók
Amikor végzett indítsa el a készletellenőrzést (inventory scan)
 - “Eluate”/eluátum fiók
Amikor végzett indítsa el a készletellenőrzést (inventory scan)
 - “Reagents and Consumables”/reagens és fogyóeszköz fiók
Amikor végzett indítsa el a készletellenőrzést (inventory scan)
 - “Sample”/minta fiók
5. A QIASymphony érintőkézivel (integrált futtatás) használatával adja meg a szükséges adatokat a feldolgozandó minták mindegyik kötegéhez (batch).
6. Válasszon ki egy vizsgálati paraméterkészletet a futtatáshoz és rendelje hozzá ezt, valamint a megfelelő köteget a mintákhoz.
Információt a vizsgálati paraméterkészletről a lemezmezett hígítási térfogatról a vonatkozó alkalmazáslapokon talál.

További információt a QIAsymphony SP/AS készülékeken történő
készülékek felhasználói kézikönyveiben talál.

7. Az integrált futtatás beállításakor ellenőrizze a minta típusát (minta, EC+ és EC-) és térfogatokat rendelt hozzá.
A fogyóeszközökkel és a vonatkozó alkalmazás lapon találhatja meg.
8. Miután az összes integrált futtatás kötegének információit bevitte, kattintson az **OK** gombra, hogy kilépjen az **Integráló futtatás** beállításából.
9. Az összes köteg/batch állapota **LOADED/Betöltött** **QUEUED/Sorba állított**ra vált az átnézeti ablakban. Amint megjelenik egy sorba állított köteg, a **Run/Futtatás** gomb megjelenik. A **Run/Futtatás** gomb megnyomására elindul a folyamat.

Az összes izolálási/kezelési lépés teljesen automatizált.

QIAsymphony AS beállítás

1. Az integrált futtatás sorba állítása után nyissa ki a QIAsymphony AS fiókjait. A szükséges (betöltendő) összetevők az érintőkijelzőn látszanak.
2. Az integrált futás előtt mindig végezze el a következőket
 - Helyezze be a hegykidobó csúszkát
 - Dobja ki a hegytartó zsákokat
 - Helyezzen fel egy üres hegytartó zsákokat
3. Definiálja majd töltse be az esszé adaptereit (rack).
Az esszé összetevők kerülnek.
Információ az esszé adapterekről a www.qiagen.com/products/artuscmvprkitce.aspx oldalon található meg.
4. Ellenőrizze a hűthető pozíciók hőmérsékletét.
Amennyiben az elhűtési hőmérséklet elérte az előírt értéket, a csillag zöldre vált.

- Az egy kit-ben található összes CMV RG Master csövet egy csőbe felhasználás előtt

őbe ke

őződj

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

- A készülék szoftvere által megadott betöltési információ alapján minden egyes reagens csövet töltsük fel a szükséges térfogattal.

Megjegyzés: Minden egyes használat előtt a reagenskészletet keverni az összetevőket (fel-le pipetázással majd utána minimum 3 másodperces centrifugálással (800 x g-n). Kerüljük a buborékok és hab keletkezését, amely szintérzékelési problémákhoz vezethet. Dolgozzon tempósan és tartsa a PCR összetevőket jégen, vagy a hűtött blokkokban a betöltés előtt

- Az alkalmazáslapnak megfelelően a reagens csöveket (kupak nélkül) az elülső reagens pozícióiba

- Töltse be az alkalmazáslapnak megfelelő mennyiségű reagens az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokba.

- Csukja be az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokat.

- Az összes fiók becsukása után nyomja meg a **Scan** gombot a fiókok tartalmának ellenőrzéséhez.

A fiókok tartalmának ellenőrzésekor a készülék a szűrő hegyeket, a hegykidobót, valamint a specifikus reagensek megfelelő mennyiségét ellenőrzi. Ha szükséges, javítsa ki a hibákat.

A QIASymphony SP készüléken végzett tisztítási eljárás végén és az eluátum adapter QIASymphony AS készülékre történő átvétele után automatikusan elindul.

- A futtatás befejezése után nyomja meg a **Remove** (eltávolítás) gombot az **Overview** (átnézet) képernyőn az „Assays” fiókban lévő reakciókat

- Töltse le az eredmény és PCR fájlokat.

-
13. Ha az integrált futtatáson belül több köteg/adag került konfigurálásra a QIASymphony AS készüléken, töltsse fel újra a QIASymphony AS fiókjait a 1. ponttól kezdve.
 14. Végezze el a Proceed to "PCR a Rotor-Gene Q", lásd a 18. oldalt.
 15. Végezze el a QIASymphony AS készülék szokásos karbantartását, amíg a PCR fut a Rotor Gene Q-n vagy azután.

Mivel a munkafolyamat integrált m ~~űködés~~ minden készüléket tisztítson meg a teljes munkafolyamat végén.

Kövesse a *QIASymphony SP/AS felhasználói kézikönyv – Általános leírás* részében található karbantartási utasításokat. Végezze el rendszeresen a karbantartást, hogy minimálisra csökkentse a keresztzennyez ~~és~~ ~~és~~ kockázatát

PCR a Rotor-Gene Q készüléken

Kezdés el

öt fő fontos szempontok

- Az eljárás indítása el ~~elő~~ttől kezdve, azonnal id ~~elő~~ttára, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket. Olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
- Figyeljen arra, hogy a PCR-eljárásban mind a 4 kvantifikációs standard, valamint legalább 1 negatív kontroll (PCR min ~~ősé~~gű minden PCR futtatásnál használja a 4 kvantifikációs standardot (CMV QS 1–4).
- 1. Zárja le a PCR csöveket, és helyezze azokat a Rotor-Gene Q 72 lyukú rotorjába.
- 2. Ügyeljen arra, hogy a Rotor-Gene Q 4-es csöveinek iránya megfelelően a h ~~ű~~tőadá sorrendnek.
- 3. Ellen ~~ő~~őrizze, hogy az Rotor-Gene készülék kiegészít ~~ő~~ője a rotor tetején helyezkedik el, ami megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
- 4. Másolja át a thermocycler fájlt a QIASymphony AS készülékr ~~ő~~őre a Rotor számítógépre.
- 5. A CMV DNS kimutatásához hozzon létre egy h ~~ő~~őpre a futtatást indítsa el a futtatást a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkite.aspx honlapon található vonatkozó alkalmazáslapnak megfelelő ~~ő~~ően

A Rotor-Gene Q programozásának szoftverspecifikus információi a vonatkozó protokoll lapon, a *Settings to run artus QS RGQ Kits* részben, a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkite.aspx weboldalon található.

Az eredmények értékelése

Az eredmények értékeléséről az érdeklődők információit a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx webcímen találhat.

Hibaelhárítási útmutató

Az alábbi hibaelhárítási útmutató segítséget nyújthat bármilyen felmerülő problémák megoldásában. Az elérhető segítség www.qiagen.com honlapot.

Megjegyzések és javaslatok

Általános kezelés

Az érintett képernyőn: Ha az integrált futtatás közben hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a géphez adott készülék felhasználói kézikönyvét.

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

- a) A puffer elpárolgása A túlzott mértékű sókoncentrációjához, illetve csökkent alkoholkoncentrációjához vezethet. Dobja ki a reagens kazettát (RC). Ügyeljen arra, hogy a részben felhasznált reagens kazetták (RC) puffervályúit lezárja a zárókupak sorral, amikor az nincs használatban a tisztításhoz.

Megjegyzések és javaslatok

- b) A reagens kazetta (RC) tárolása
- Ha a reagens kazettát (RC) 15 °C alatt tárolja, az csapadékképződés ki a QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagens kazettából (RC), és vízfürdőbe öntve 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy a helyes pozícióba kerüljenek vissza a vályúk. Ha a reagens kazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja egy zárókupak sorral, és vízfürdőbe öntve inkubálja az egész reagens kazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként

Nukleinsavak alacsony hozama

- a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felszuszpendálva
- Az eljárás elindítása el kell kezdeni minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. Használat el kell kezdeni 5-10 perccel kevesebb idővel 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 lett hozzáadva
- Oldja fel a hordozó RNS-t (CARRIER) az AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferben, majd keverje megfelelő mennyiségű AVE vonatkozó alkalmazáslap leírása szerint, amely megtalálható a

Megjegyzések és javaslatok

www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx

címen. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.

- d) Lebomlott nukleinsavak, degradáció A minták tárolása nem volt megfelelő, és a fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.
- e) Nem teljes minta lízisz Használat előtt a puffer nem tartalmaz csapadékot. Szükség esetén vegye ki a QSL1 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagens kazettából (RC), és inkubálja azokat 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Ha a reagens kazetta (RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja az újrahasználati lezáró kupak sorokkal, és inkubálja az egész reagens kazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként név szerint vízfürdőben tartja.
- f) Pipettahegy eldugulás oldhatatlan anyag miatt Az oldhatatlan anyagok nem lettek eltávolítva a mintából a QIASymphony tisztítási eljárás megkezdése előtt. A kit alkalmazásokhoz az oldhatatlan anyagok eltávolítása céljából centrifugálja a mintát 3000 x g fordulatszámon 1 percen keresztül, majd vigye át a felülúszót egy új mintacsőbe.

A QIASymphony AS kevés mastert érzékel

Nem az összes master került a csőbe Használat el
master cs ő tartalm
viszkózus folyadékokkal történ ő i
pipettával nehéz lehet. Ellen őrizze
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, a célcső felállítását követően a pipetta 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 kijuttatható. A PCR-minőség (ürről rencia retenciójú) hegyek használata hasznos lehet a folyadékok visszanyerése szempontjából.

A pozitív kontrollok (CMV RG QS 1–4) nem adnak jelet a Zöld/Green 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 CMV PCR-hez és a Cycling Yellow fluoreszcens csatornát a belső kontroll PCR-hez. ő k

- | | | | |
|----|--|--|---------|
| b) | A Rotor-Gene készülék h nem megfelelő programozása | Hasonlítsa össze a h öm vonatkozó alkalmazáslapot és protokoll-lapot a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen találja. | öm |
| c) | A PCR konfigurációja nem megfelelő | Ellen történt és hogy a megfelelő (Assay Parameter Set) került alkalmazásra. Szükség esetén ismételje meg a PCR-t. A vonatkozó alkalmazáslap a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen található. | őriz: ő |
| d) | A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a "Reagensek tárolása és kezelése" fejezetben (10. oldal) találhatóaknak. | Ellen lejáratí idejét a készlet címkéjén és szükség esetén használjon új készletet. | őrizze |
| e) | Az <i>artus</i> CMV QS-RGQ Kit has lejárt | Ellen lejáratí idejét a készlet címkéjén és szükség esetén használjon új készletet. | őrizze |

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

- a) A PCR-paraméterek nem felelnek meg a protokollnak Ellen őrizze a PCR-t (lásd fent), és szükség esetén ismételje meg a PCR-t a megfelelő ő be
- b) A PCR gátolt Ellen őrizze (lásd a „DNS izolálás és a vizsgálat/összemérés paramétereinek megadása a QIASymphony SP/AS készüléken” című fejezetet), és szorosan kövesse az utasításokat.
- c) A DNS elveszett a kivonás során A bels ő kont történ ő elv izolálási protokollt alkalmazott (lásd „DNS izolálás és a vizsgálat/összemérés paramétereinek megadása a QIASymphony SP/AS készüléken”, lásd 12. oldal), és szorosan kövesse az utasításokat.
Lásd még a “Nukleinsavak alacsony hozama” bekezdést előbb.
- d) A készlet/kit egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg „Reagensek tárolása és kezelése” című fejezetben (10. oldal) találhatóaknak Ellen őrizze a tárolási körülményeket, és tárolási idejét a címkén, és szükség esetén használjon új kitet.
- e) The *artus* CMV QS-RGQ Kit lejárt Ellen őrizze idejét a címkén, és szükség esetén használjon új kitet.

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

- a) Kontamináció a PCR előkészítéskor
Ismételje meg a PCR-t új reagensekkel ismétlésekben.
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 az extrakció során
Ismételje meg az ellenőrzést új reagensekkel. őr:
Ügyeljen arra, hogy a munkaterület és az eszközök rendszeresen dekontaminálásra kerüljenek.

Min

őségellenőrzés

A QIAGEN ISO-min

ősített minőség

őrzés: CMV-QS

RGQ kit minden egyes gyártási tételét leellen

őrzés: hogy őz m

paramétereknek, ezzel biztosítják a készlet egyenletes és kifogástalan min

őségét

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
lejárta reagenseket.

őzötték

őkre. M

Bár ez ritka jelenség, a virális genom – a kitben található primerek és próbák által lefedett – nagyon konzervatív régiókban kialakuló mutációi a vírusszám alulbecslését, vagy a vírusjelenlét kimutatásának hibáját eredményezhetik. A tesztösszeállítás érvényességét és teljesítményét rendszeres időközönként felülvizsgálják.

Teljesítményjellemzők

Az *artus* CMV QS-RGQ kit teljesítményjellemzőit keresse fel a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx weboldalt.

Szimbólumok

A következőkben a szimbólumok magyarázatát tartalmazza.

ő kézikönyvben található vagy ebben a szim



<N>

<N> számú reakcióra elegendő

ő reag



Lejárat

IVD

In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

REF

Katalógusszám

LOT

Gyártási tétel (sarzs) szám

MAT

Anyagszám

COMP

Összetevők

CONT

Tartalmaz

NUM

Szám

GTIN

Globális kereskedelmi (áru)azonosító szám (GTIN)

Rn

A kézikönyv n. (R)evíziószáma



H hőmérséklet korlátozás



Gyártó



Tanulmányozza a használati útmutatót



Figyelem

MASTER

Master

MG-SOL

Magnézium oldat

QS

Kvantitációs Standard

IC

Belső kontroll

Rendelési információ

Termék	Tartalom	Kat. szám
artus CMV QS-RGQ Kit (24)	24 reakcióra: Master, Magnézium oldat, 4 kvantitációs standard, Belső kontroll, Víz (PCR tisztaságú)	4503363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 reakcióra (1000 µl mintához maximum): tartalmaz 2 reagens kazettát (RC) és 2 enzim tartót az egyéb tartozékokkal együtt	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 reakcióra (200 µl mintához max.): tartalmaz 2 reagens kazettát (RC), enzim tartót és tartozékokat	937036
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	192 reakcióra (200 µl mintához max.): tartalmaz 2 reagens kazettát (RC), enzim tartót és tartozékokat.	937236
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, a szükséges tartozékokkal, fogyóeszközökkel, valamint beüzemelés és betanítást is tartalmazza	9001850

A naprakész licencinformációkat és a termékspecifikus jogi nyilatkozatokat lásd a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában. A QIAGEN készletek/kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói elérhetők az www.qiagen.com oldalon, vagy igényelhetők a helyi QIAGEN képviseletétől, illetve a helyi forgalmazóktól.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen

Ezen termék megvásárlása a vásárló részére lehet **önállóan** használatát humán in vitro diagnosztikai célra. A vásárlás nem ad a fentiekben túl semmilyen általános licenctet vagy szabadalmat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Csoport).
A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek, stb. nem tekinthet **garancia** akkor sem, ha ezek nincsenek külön feltüntetve.

Az *artus* CMV QS-RGQ kit az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök **széles körben** minden országban érhető.

Korlátozott licenc megállapodás az *artus* CMV QS-RGQ Kit-re

Ennek a terméknek a használatával bármely a kit-et beszerző **használó** kinyilvánítja beleegyezését a következő **feltételek**

1. Az *artus* CMV QS-RGQ kit kizárólag az *artus* CMV QS-RGQ *kit* kézikönyv alapján és csak a készletben található elemekkel együtt használható. A QIAGEN valamennyi szellemi tulajdonjoga alapján nem járul hozzá, hogy felhasználják és beleépítsék a készletben lévő **elemeket** **egyéltalán** elemekkel, kivéve abban az esetben, ha az szerepel az *artus* CMV QS-RGQ *kit* 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 vetette 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 licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a készlet és/vagy ennek használata harmadik fél jogait nem sérti.
3. A kit és összetevő **használat** csak egyszeri használatra érvényes.
4. A QIAGEN egyértelmű **használati utasítás** (kifejezett) licenctet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A kit vevő **elfogadja** a korlátozott licenc egyezménybe foglalt korlátozásokat a QIAGEN bármely bíróságon keresztül érvényesítheti, továbbá **elfogadja** a korlátozott licenc, valamint a kit-hez és összetevő **szellemi tulajdonjog** betartatását.

A legfrissebb licenc feltételekért látogassa meg a **www.qiagen.com** honlapot.

HB-0356-006 1060926 154023595 05/2016

© 2010–2016 QIAGEN, minden jog fenntartva.

