

artus[®] VZV QS-RGQ - sarjan käsikirja

Kvantitatiivinen in vitro -diagnostiikka

Käytettäväksi QIASymphony[®] SP/AS- ja Rotor-Gene[®]
Q -laitteiden kanssa

Versio 1



4502363



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



1062624FI

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset	5
Patogeenitiedot	5
Menetelmän toimintaperiaate.....	5
Analysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset	6
Toimitetut materiaalit.....	7
Sarjan sisältö	7
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen).....	8
Varoitukset ja varotoimet	10
Turvallisuustiedot.....	10
Yleiset varotoimet.....	10
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	11
Näytteen käsittely ja säilytys.....	11
Viraalin DNA:n puhdistus.....	12
DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa	13
PCR Rotor-Gene Q -laitteessa	19
Tulosten tulkitseminen.....	20
Ongelmien ratkaisu.....	20
Laadunvalvonta	27
Rajoitukset	27
Suorituskykyominaisuudet.....	28

Merkinnät.....	28
Tilastiedot.....	30

Käyttötarkoitus

artus VZV QS-RGQ -sarja on nukleiinihapon in vitro -monistustesti VZV-viruksen kvantitointiin ihmisen biologisten näytteiden DNA:sta. Tässä diagnostisessa testisarjassa käytetään polymeerasiketjureaktiota (PCR), ja se on konfiguroitu käytettäväksi QIASymphony SP/AS- ja Rotor Gene Q -laitteiden kanssa. Lisätietoja sarjan validoimisesta käytetyistä ihmisten biologisista näytteistä on sovellusasiakirjoissa, jotka ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

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

Tämän käsikirjan uusin versio ja siihen liittyvät sovellusasiakirjat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

artus VZV QS-RGQ -sarja on tarkoitettu käytettäväksi taudin ennusteen luomiseen yhdessä kliinisten oireiden sekä muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa.

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

Huomautus: Tarkista ennen kokeen suorittamista uusien elektronisten etikettiversioiden saatavuus osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

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

Yhteenveto ja selitykset

artus VZV QS-RGQ -sarja koostuu käyttövalmiista järjestelmästä VZ-viruksen DNA:n detektointiin polymeerasiketjureaktion (PCR) avulla Rotor-Gene Q -laitteissa, kun näyte on valmisteltu ja analyysi määritetty QIASymphony SP-/AS -laitteissa.

Patogeenitiedot

Varicella zoster -virus (VZV) on DNA-virus, joka siirtyy ihmiseltä toiselle pisaratartunnan tai suoran kontaktin kautta. VZ-virusinfektio aiheuttaa lievää lämmönnousua ja vaikuttaa yleisterveyteen kohtalaisesti. Sairauden merkkejä ovat polymorfinen ekseema, johon liittyy kohoumia, rakkuloita ja rupia sekä vaikeaa kutinaa (vesirokko). Vaikeita VZ-virusinfektioita havaitaan usein potilailla, joiden immuunivaste on heikentynyt, ja ne voivat johtaa vaarallisiin komplikaatioihin, kuten keuhkokuumeeseen ja enkefaliittiin. Akuutin infektion jälkeen patogeeni jää aivo- ja selkäydinhermojen soluihin. Jos immuniteetti heikkenee, infektio voi pahentua (esim. vyöruusu).

Menetelmän toimintaperiaate

VZV RG Master sisältää reagensseja ja entsyymejä, joilla monistetaan spesifisesti VZV-genomin emäsparin 82 alue ja havaitaan suoraan spesifinen ampliconi Rotor-Gene Q -laitteiden Cycling Green -fluoresenssikanavasta.

Lisäksi *artus* VZV QS-RGQ -kitti sisältää toisen rinnakkaisen monistusjärjestelmän, jolla voidaan tunnistaa mahdollinen PCR-inhibitio. Inhibitio tunnistetaan Rotor Gene Q -laitteiden Cycling Orange -fluoresenssikanavasta sisäisenä kontrollina (Internal Control, IC). VZ-viruksen analyttisen PCR:n tunnistusrajaa ei alenneta.

Mukana toimitetaan ulkoiset positiiviset kontrollit (VZV RG QS 1–4), joiden avulla viruksen DNA:n määrä voidaan määrittää. Katso lisätietoja vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx

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

Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset

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

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

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

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

<i>artus</i> VZV QS-RGQ Kit			(24)
Luettelonumero			4502363
Reaktioiden määrä			24
Korkin väri	Komponentin nimi	Merkintä	Määrä
Sininen	VZV RG Master	MASTER §	3 x 306 µl
Keltainen	VZV Mg-Sol*	MG-SOL §	600 µl
Punainen	VZV QS 1 [†] (1 x 10 ⁴ kopiota/µl)	QS §	200 µl
Punainen	VZV QS 2 [†] (1 x 10 ³ kopiota/µl)	QS §	200 µl
Punainen	VZV QS 3 [†] (1 x 10 ² kopiota/µl)	QS §	200 µl
Punainen	VZV QS 4 [†] (1 x 10 ¹ kopiota/µl)	QS §	200 µl
Vihreä	VZV RG IC [‡]	IC §	1 000 µl
Valkoinen	Vesi (PCR-laatu)		1 000 µl
Käsikirja			1

* Magnesiumliuos.

† Kvantitointistandardi.

‡ Sisäinen kontrolli.

§ Katso merkintöjen luettelo ja määritelmät sivulta 28.

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

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

Yleiset laboratoriolaitteet

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

Lisälaitteita ja -materiaaleja näytteiden valmisteluun

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

PCR:n lisälaitteet

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

Huomautus: Katso lisätietoja tietyissä käyttötarkoituksissa tarvittavista materiaaleista
vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteesta
www.qiagen.com/products/artusvzvpckitce.aspx.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa (safety data sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.

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

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

Yleiset varotoimet

Noudata aina seuraavia ohjeita:

- Käytä steriilejä pipettikärkiä, joissa on suodattimet.
- Manuaalisissa toimenpiteissä pidä putket suljettuina aina mahdollisuuksien mukaan ja vältä kontaminaatiota.
- Sulata kaikki osat huolellisesti huoneenlämpötilassa (15–25 °C) ennen analyysin aloittamista.
- Sekoita sulatetut osat (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai pulssivorteksoimalla) ja sentrifugoi lyhyesti. Varmista, ettei reagenssiputkissa ole vaahtoa eikä kuplia.

- Älä sekoita keskenään osia sarjoista, joiden eränumerot poikkeavat toisistaan.
- Varmista, että tarvittavat sovittimet jäähdytetään valmiiksi 2–8 °C:n lämpötilaan.
- Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- Siirry työnkulun vaiheesta suoraan seuraavaan vaiheeseen ilman taukoja. Siirtoaika kunkin moduulin (QIASymphony SP, QIASymphony AS ja Rotor-Gene Q) välillä ei saa ylittää 30 minuuttia.

Reagenssien säilytys ja käsittely

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

Näytteen käsittely ja säilytys

Tietoja näytteiden käsittelystä ja säilytyksestä tietyissä käyttötarkoituksissa on vastaavassa [sovellusasiakirjassa](#) osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

Viraalin DNA:n puhdistus

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

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

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

Yksityiskohtaisia tietoja sisäisestä kontrollista ja kantaja-RNA:n (CARRIER) käyttämisestä on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

Nukleiinihappojen tuotto

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

Nukleiinihappojen säilytys

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

pitkäaikainen, yli 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilytystä -20 °C:n lämpötilassa.

QIASymphony SP/AS -laitteiden käytön aloittaminen

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

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

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjojen käyttöprotokolla. Katso tiettyä käyttötarkoitusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien määrät ja putkien tiedot, vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

Tärkeitä huomioita ennen aloittamista

- Varmista, että tunnet QIASymphony SP/AS -laitteiden käyttötavan. Katso lisätietoja laitteiden mukana toimitetuista ohjeista, ja katso käyttöohjeiden uusimmat versiot Internet-osoitteesta www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx.
- Ennen kuin käytät reagenssisylinteriampullia (RC) ensimmäistä kertaa, tarkista, että sylinteriampullin (RC) puskureissa QSL2 ja QSB1 ei ole sakkaa. Tarvittaessa poista puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssisylinteriampullista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetet urat takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssisylinteriampulli on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleenkäytettävillä tiivisteliuskilla. Inkuboi sitten koko

reagenssisylinteriampullia (RC) 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa vesihauteessa. Ravistele välillä.

- Vältä reagenssisylinteriampullin (RC) voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahtoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason havaitsemista.
- Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- Reagenssimäärät on optimoitu riittämään 24 reaktioon per sarja ja per ajo.
- Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella 6 800 x g vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Vältä reagenssien vaahtoutumista.
- Näytteen valmistelusta syntyneiden eluaattien ja kaikkien *artus* VZV QS-RGQ -sarjan komponenttien on osoitettu olevan stabiileja laitteessa vähintään 96 näytteen ja 72 analyysin määräyksen puhdistukseen kuluvan normaalin ajan, kun puhdistukseen sisältyy enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony SP:stä QIASymphony AS:ään ja enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony AS:stä Rotor-Gene Q -laitteeseen.

Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet

- Valmistele kaikki tarvittavat seokset. Valmistele tarvittaessa kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja sisäistä kontrollia sisältävät seokset juuri ennen aloittamista. Lisätietoja on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi magneettisia hiukkasia sisältävää uraa voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Poista magneettisia hiukkasia sisältävän uran kansi ennen reagenssisylinteriampullin (RC) asettamista paikalleen ja avaa entsyymiputket.

Varmista, että entsyymitelineet on tasapainotettu huoneenlämpöiseksi (15–25 °C).

- Varmista, että reagenssilynterampullin (RC) päälle on asetettu puhkaisukansi (piercing lid, PL) ja että magneettisia hiukkasia sisältävän uran kansi on poistettu, tai, jos reagenssilynterampulli (RC) on osittain käytetty, varmista, että uudelleenkäytettävät tiivisteliuskat on poistettu.
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkikuljettimessa siten, että viivakoodit ovat kohti viivakoodinlukijaa, joka on Sample-lokerossa QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella.

QIASymphony SP -laitteen määriykset

1. Sulje QIASymphony SP/AS -laitteiden kaikki lokerot ja suojukset.
2. Käynnistä laitteet ja odota, kunnes näytössä näkyy Sample Preparation (Näytteen valmistelu) -ikkuna ja alustustoimenpide on valmis.
Virtakytkin on QIASymphony SP -laitteen vasemmassa alakulmassa.
3. Kirjautu sisään laitteisiin.
4. Valmistele seuraavat lokerot vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti. Saat asiakirjan osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpckitce.aspx.
 - Waste-lokero
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
 - Eluate-lokero
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
 - Reagents and Consumables -lokero
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
 - Sample-lokero
5. Käytettäessä Integrated run (Integroitu ajo) -asetusta syötä QIASymphony-kosketusnäytössä jokaiselle käsiteltävälle näyte-erälle tarvittavat tiedot.

6. Valitse analyysin parametriasetukset ajoa varten ja määritä ne ja vastaava AS-erä näytteille.

Tietoja analyysin parametriasetuksista ja esiasetetusta eluutiomäärästä on vastaavassa sovellusasiakirjassa.

Lisätietoja QIASymphony SP/AS -laitteen integroiduista ajoista on laitteen käyttöoppaissa.

7. Tarkista integroidun ajon asettamisen aikana, että näytteen laboratoriotarvikkeet, näytteen tyyppi (näyte, EC+ ja EC-) on määritetty oikein. Tietoja kuhunkin lokeroon täytettävistä kulutustavaroista ja komponenteista on vastaavassa sovellusasiakirjassa.
8. Kun olet antanut kaikkia integroidun ajon eriä koskevat tiedot, poistu Integrated run (Integroitu ajo) -asetuksista napsauttamalla Ok-painiketta.
9. Integroidun ajon yhteenvedon kaikkien erien tila vaihtuu tilasta LOADED (Täytetty) tilaan QUEUED (Jonossa). Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin. Aloita prosessi painamalla Run -painiketta. Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia.

QIASymphony AS -laitteen määriykset

1. Avaa integroidun ajon jonotuksen jälkeen QIASymphony AS -laitteen lokerot. Tarvittavat täytettävät komponentit näkyvät kosketusnäytössä.
2. Varmista aina, että toimit seuraavasti ennen integroitua ajoa:
 - Aseta kärkien syöttölaite paikalleen.
 - Hävitä kärkien hävityspussi.
 - Asenna tyhjä kärkien hävityspussi.
3. Määritä ja täytä analyysiteline(et). Esijähdytetyssä sovittimessa / esijähdytetyissä sovittimissa oleva(t) analyysiteline(et) on täytetty Assay-aukkoon/aukkoihin.

Tietoja analyysitelineistä on vastaavassa sovellusasiakirjassa osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

4. Tarkista jäädytyspaikkojen lämpötila.

Kun tavoitejäädytyslämpötilat on saavutettu, kunkin aukon vieressä oleva pieni asteriski on vihreä.

5. Yhdistä kaikki saman tarvikesarjan VZV RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä.

Huomautus: Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko VZV RG Master -määrä siirretään putkeen.

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

Huomautus: Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella

6 800 x g vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Vältä vaahdon tai kuplien muodostumista, sillä se saattaa aiheuttaa havaitsemisvirheitä.

Työskentele ripeästi ja pidä PCR-komponentit jäässä tai jäädyttimessä ennen niiden täyttämistä.

7. Täytä reagenssiteline ja aseta reagenssiputket ilman kansia reagenssien esijäädytettyjen sovittimien oikeisiin paikkoihin vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti.

8. Täytä kertakäyttöiset suodatinkärjet Eluate and Reagents- ja Assays-lokeroihin vastaavassa sovellusasiakirjassa ilmoitetun kärkityyppien tarvittavan määrän mukaisesti.

9. Sulje Eluate and Reagents- ja Assays-lokerot.

10. Aloita kunkin lokeron skannaaminen valitsemalla Scan (Skannaa) lokeron sulkemisen yhteydessä.

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

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

11. Kun ajo on suoritettu, valitse analyysin asetusten Overview (Yhteenveto) -näytössä Remove (Poista). Avaa Assays-lokero ja tyhjennä analyysiteline(et).
12. Lataa tulos- ja sykleritiedostot.
13. Jos useita QIASymphony AS -eriä konfiguroidaan integroituun ajoon, täytä QIASymphony AS -lokerot uudelleen kohdan 1 ohjeista alkaen.
14. Jatka kohdasta PCR Rotor-Gene Q -laitteessa, sivu 19.
15. Suorita QIASymphony AS -laitteen säännöllinen huolto Rotor-Gene Q -laitteen PCR-ajon aikana tai myöhemmin.

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

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

PCR Rotor-Gene Q -laitteessa

Tärkeitä huomioita ennen aloittamista

- Tutustu huolellisesti Rotor-Gene Q -laitteeseen ennen protokollan aloittamista. Tutustu laitteen käyttöoppaaseen.
 - Varmista, että kutakin PCR-ajoa kohden on kaikki 4 kvantitointistandardia sekä ainakin yksi negatiivinen kontrolli (vesi, PCR-laatu). Standardikuvaajan luominen edellyttää, että kussakin PCR-ajossa käytetään kaikkia 4 kvantitointistandardia, jotka tuotteen mukana on toimitettu (VZV QS 1–4).
1. Sulje PCR-putket ja aseta ne Rotor-Gene Q -laitteen 72-kuoppaiseen roottoriin.
 2. Varmista, että Rotor-Gene Q -laitteen 4-liuskaputket siirretään oikeaan suuntaan, jotta jäähdytyssovittimen ja roottorin sijainti-indeksit vastaavat toisiaan.
 3. Varmista, että lukitusrengas (Rotor-Gene Q -laitteen lisävaruste) on paikallaan roottorin päällä, jotta putket eivät vahingossa avaudu ajon aikana.
 4. Siirrä sykleritiedosto QIASymphony AS -laitteesta Rotor Gene Q -tietokoneeseen.
 5. Aloita VZ-viruksen DNA:n tunnistaminen luomalla lämpötilaprofiili ja käynnistämällä ajo. Noudata osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx annettuja tuotteen sovellustietoja.
Ohjelmistokohtaiset tiedot Rotor-Gene Q -laitteen ohjelmoimisesta ovat vastaavassa *artus QS RGQ -sarjojen ajoasetukset (Settings to run artus QS RGQ Kits)* -protokolla-asiakirjassa. Saat asiakirjan osoitteesta www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

Tulosten tulkitseminen

Katso tulosten tulkitsemista koskevat yksityiskohtaiset tiedot vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.

Ongelmien ratkaisu

Tämä ongelmien ratkaisuopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Yhteystiedot ovat takakannessa ja osoitteessa www.qiagen.com.

Huomautuksia ja ehdotuksia

Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä
virheilmoitus

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

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

a) Puskurin haihtuminen

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

Huomautuksia ja ehdotuksia

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

Nukleiinihappojen vähäinen tuotto

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

Huomautuksia ja ehdotuksia

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

Huomautuksia ja ehdotuksia

QIASymphony AS havaitsee master-määrän olevan riittämätön

Koko master-määrää ei ole siirretty putkeen.

Yhdistä kaikki saman tarvikesarjan VZV RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä. Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko master-määrä siirretään putkeen.

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

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

Ei signaalia positiivisilla kontrolleilla (VZV RG QS 1–4) fluoresenssikanavassa Cycling Green.

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

Datan analysoimisessa pitää valita Cycling Green -fluoresenssikanava analyttistä VZ-viruksen PCR:ää varten ja Cycling Orange -fluoresenssikanava sisäisen kontrollin PCR:ää varten.

Huomautuksia ja ehdotuksia

- b) Rotor-Gene Q -laitteen lämpötilaprofiilin virheellinen ohjelmointi Vertaa lämpötilaprofiilia protokollaan. Katso tuotteen sovellustiedot ja protokollatiedot osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.
- c) PCR on konfiguroitu väärin Varmista, että analyysi asetettiin oikein ja käytettiin oikeaa analyysiparametrisarjaa. Toista PCR tarvittaessa. Katso vastaava sovellusasiakirja osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx.
- d) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely (sivulla 11) annettuja ohjeita Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.
- e) *artus* VZV QS-RGQ -sarjan käyttöaika on umpeutunut Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

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

- a) PCR-olosuhteet eivät vastaa protokollaa Tarkista PCR-olosuhteet (katso edellä) ja tarvittaessa toista PCR oikeilla asetuksilla.
- b) PCR inhiboitui Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony

Huomautuksia ja ehdotuksia

- SP/AS -laitteessa, sivu 13) ja noudata ohjeita tarkasti.
- c) DNA katosi eristämisen aikana
Sisäisen kontrollin puuttuva signaali viittaa DNA:n katoamiseen eristämisen aikana. Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa, sivu 13) ja noudata ohjeita tarkasti.
Katso myös kohta Nukleinihappojen Nukleinihappojen vähäinen tuotto (yllä).
- d) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely (sivulla 11) annettuja ohjeita
Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.
- e) *artus* VZV QS-RGQ -sarjan käyttöaika on umpeutunut
Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

Huomautuksia ja ehdotuksia

Negatiivisten kontrollien signaaleja analyttisen PCR:n fluoresenssikanavassa Cycling Green

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

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen *artus* VZV QS-RGQ

-sarjan erä testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

Kaikkia reagensseja saa käyttää ainoastaan *in vitro* -diagnostiikassa.

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen

ja -koulutuksen *in vitro* -diagnostisiin toimenpiteisiin.

Optimaalisten PCR-tulosten takaaminen edellyttää käyttöoppaan tarkkaa noudattamista.

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

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

Suorituskykyominaisuudet

artus VZV QS-RGQ -sarjan suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com/products/artusvzvpckitce.aspx.

Merkinnät

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



Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Luettelonumero



Eränumero



Materiaalinumero



Komponentit

CONT

Sisältö

NUM

Numero

GTIN

GTIN-numero

Rn

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio

MASTER

Master

MG-SOL

Magnesiumliuos

QS

Kvantitointistandardi



Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Katalogin umero
<i>artus</i> VZV QS-RGQ Kit (24)	24 reaktiota varten: PCR-reagenssit, magnesiumliuos, 4 kvantitointistandardia, IC, vettä (PCR-laatu)	4502363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 valmisteluun (kukin 1000 µl): sisältää 2 reagenssisylinteriampullia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 valmisteluun (kukin 200 µl): sisältää 2 reagenssisylinteriampullia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937036
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, tarvittavat varusteet ja kulutustavarat, asennus ja koulutus.	9001850

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

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

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

Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

artus VZV QS-RGO -sarja on CE-merkitty diagnostinen sarja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita annetun direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Ei saatavana kaikissa maissa.

artus VZV QS-RGO -sarjan rajoitettu käyttöoikeussopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

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

Katso päivitetty käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

HB-0401-006 1062624 154023598 05/2016

© 2010-2016 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

