

# artus<sup>®</sup> HBV QS-RGQ készlet kézikönyv



24 (katalógus szám 4506363)



72 (katalógus szám 4506366)

1-es verzió

**IVD**

Kvantitatív in vitro diagnosztika

A QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS és Rotor-Gene<sup>®</sup> Q készülékekkel való használatra

**CE**  
0197

**REF**

4506363, 4506366

**HB**

1060925EN



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R5

**MAT**

1060925HU



## QIAGEN minta és vizsgálati technológiák

A QIAGEN piacvezető szállító az innovatív mintafeldolgozási és vizsgálati technológiák terén, lehetővé téve bármely biológiai minta tartalmának izolálását és detektálását. Fejlett, magas minőségű termékeink és szolgáltatásaink sikeres utat biztosítanak a mintától az eredményekig.

### **A QIAGEN meghatározó az alábbi területeken:**

- DNS, RNS és fehérjék tisztítása
- Nukleinsav- és fehérjevizsgálatok
- mikro-RNS és RNSi kutatások
- Mintafeldolgozási és vizsgálati technológiák automatizálása

Küldetésünk, hogy lehetővé tegyünk Önnek kiemelkedő sikereket és áttöréseket elérését. További információért látogassa meg weboldalunk: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	4
Pathogenitási információk	5
Mellékelt anyagok	6
A készlet tartalma	6
A felhasználó által biztosítandó anyagok	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Általános óvintézkedések	8
A reagensek tárolása és kezelése	8
A minták kezelése és tárolása	9
Folyamat	10
A QIASymphony SP/AS készülékek indítása	10
A virális DNS tisztítás	10
A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használata	10
„Assay Control Sets” és „Assay Parameter Sets”	10
A kinyerhető nukleinsav mennyiség	11
A nukleinsavak tárolása	11
Protokoll: DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken	11
Protokoll: PCR a Rotor Gene Q készüléken	15
Az eredmények értékelése	17
Hibaelhárítási útmutató	17
Minőség-ellenőrzés	22
Korlátozások	22
Teljesítményjellemzők	23
Referenciák	24
Jelek	25
Kapcsolattartási információ	25
Rendelési információk	27

## Alkalmazási terület

Az artus HBV QS-RGQ készlet egy in vitro nukleinsav amplifikációs teszt a hepatitis B vírus (HBV) DNS mennyiségének meghatározására humán EDTA kezelt plazma mintákból. A diagnosztikus teszt készlet polimeráz láncreakciót (PCR) alkalmaz, a QIASymphony SP/AS és a Rotor Gene Q készülékkel történő alkalmazásra van 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/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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/artuhbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuhbvpcrkitce.aspx) címen érhető el.

Az *artus* HBV QS-RGQ készlet a klinikai eredményekkel és a betegség más laboratóriumi prognosztikus eredményeivel együtt alkalmazandó. Továbbá az EDTA kezelt humán plazma HBV DNS szintjének antivirális kezelésekre adott válaszána mérésére használható. Az *artus* HBV QS-RGQ készlet nem alkalmazható a HBV infekció szűrővizsgálataként.



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/artuhbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuhbvpcrkitce.aspx) címen érhető el.

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.



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze az új elektronikus címkék felülvizsgálatát a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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 HBV QS-RGQ készlet egy használatkész HBV DNS detekciós rendszer, mely polimeráz láncreakciót (PCR) használ Rotor-Gene Q készülékeken, illetve a mintaelőkészítést és reagens összemérést QIASymphony SP/AS készülékeken. A HBV RG/TM master tartalmazza a reagenset és az enzimeket a HBV genom egy 134 bázispár hosszú régiójának specifikus amplifikálásához, valamint a specifikus amplikon direkt kimutatásához, a Rotor-Gene Q Cycling Green fluoreszcens csatornájában.


Emellett az artus HBV QS-RGQ készlet egy második heterológ amplifikációs rendszert is tartalmaz a PCR reakció esetleges gátlódásának kimutatására. Ezt a belső kontrollt (IC) a Rotor Gene Q Cycling Yellow fluoreszcens csatornája detektálja. A HBV PCR detektálási határértékét ez nem befolyásolja. A mellékelt külső pozitív kontrollok (HBV RG/TM QS 1–5) lehetővé teszik a vírus DNS mennyiségének meghatározását. További információkért lásd a vonatkozó alkalmazáslapokat a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen.

## **Pathogenitási információk**

A hepatitisz B vírus (HBV) főként vér és vérkészítmények által terjesztett, viszont szexuális, orális és perinatális infekció is lehetséges. A kezdeti általános rossz közérzeteti tüneteket (beleértve az étvágycsökkenést, hányást és gyomorproblémákat), a betegek 10-20 %-ánál jelentkezik láz, kiütés és reumás ízületi valamint izomzati problémák. 2-14 nap elteltével sárgaság alakul ki, melyet viszketés követhet. A fertőzött páciensek 1 %-ánál heveny májgyulladás alakul ki, mely gyakran halálos kimenetelű. A hepatitis B fertőzött betegek 5-10 %-ánál krónikus májgyulladás alakul ki, mely esetenként májsugorodáshoz vagy a primer májsejtek rákosodásához vezethet.

## Mellékelt anyagok

### A készlet tartalma

<b>artus HBV QS-RGQ Készlet</b>		<b>(24)</b>	<b>(72)</b>
<b>Katalógusszám</b>		<b>4506363</b>	<b>4506366</b>
<b>Reakciók száma</b>		<b>24</b>	<b>72</b>
Kék	HBV RG/TM Master	3 x 360 µl	7 x 360 µl
Piros	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 <sup>5</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Piros	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 <sup>4</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Piros	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 <sup>3</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Piros	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 <sup>2</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Piros	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 <sup>1</sup> IU/µl)	<b>QS</b> 200 µl	200 µl
Zöld	HBV RG/TM IC <sup>†</sup>	<b>IC</b> 1000 µl	2 x 1000 µl
Fehér	Víz (PCR szintű)	1000 µl	1000 µl
	Kézikönyv	 1	1

\* Kvantifikációs standard

† Belső kontroll

## A felhasználó által biztosítandó anyagok

Ha vegyszerekkel dolgozik, mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget! További információkért olvassa el az egyes termékek gyártójának biztonsági adatlapjait (SDSs)!

- Pipetták (állítható)\* és szűrős steril pipettahegyek
- Vortex keverő\*
- Asztali centrifuga\* 2 ml-es reakciócsöveknek megfelelő rotorral, 6800 g-s centrifugálásra alkalmas

### A mintaelőkészítéshez szükséges készülékek

- QIASymphony SP készülék (katalógusszám: 9001297)\*
- QIASymphony AS készülék (katalógusszám 9001301)\*

### A PCR-reakcióhoz szükséges eszközök

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vagy Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék\*
- Rotor-Gene Q 2.1 vagy újabb szoftver verzió
- Opcionális: Rotor-Gene AssayManager<sup>†</sup> 1.0 vagy újabb szoftver verzió

Megjegyzés: Az egyes alkalmazásokhoz szükséges anyagokról szóló részletes információk a releváns Applikációs Úrlapokon, [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) címen találhatóak.

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

<sup>†</sup> A Rotor-Gene AssayManager a tervek szerint 2012 végén fog megjelenni.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

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](http://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:

- Használjon szűrős steril pipettákat!
- A manuális lépések alatt tartsa zárva a csöveket amikor csak lehetséges és óvakodjon a kontaminációtól!
- A vizsgálat megkezdése előtt olvassa fel az összes komponenst szobahőmérsékletűre (15–25°C)!
- Feloldás után keverje meg (többszöri fel-le pipetázással vagy pulzáló vortexeléssel), majd röviden centrifugálja le a reagenseket. Ellenőrizze, hogy a reagenscsövekben nincs hab vagy buborék!
- Ne használja együtt különböző gyártásiszámú készletek összetevőit!
- Gondoskodjon róla, hogy a szükséges adapterek 2-8°C hőmérsékletre legyenek lehűtve!
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban!
- 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 reagensek tárolása és kezelése

Az artus HBV QS-RGQ készlet komponenseit –15 és –30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, ahol a címkén található lejáratidőig stabilak maradnak. Kerülni kell az ismételt (több, mint kétszeri) felolvasztást-lefagyasztást, mivel ez ronthatja a vizsgálat teljesítményét.



## **A minták kezelése és tárolása**

A specifikus alkalmazások esetében a minták kezelésével és tárolásával kapcsolatos további információk az adott Applikációs Űrlapokon a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen találhatóak.

# Folyamat

## A QIAsymphony SP/AS készülékek indítása

Zárja be az összes fiókot és a készülék fedeleit!

Kapcsolja be a QIAsymphony SP/AS készüléket és várjon, amíg a „Sample Preparation” (Minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik!

Jelentkezzen be a készülékre (a fiókok kinyílnak)!

## A virális DNS tisztítás

Az *artus* HBV 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* HBV QS-RGQ Készlet együttes alkalmazásával szükséges a belső kontroll használata (HBV RG/TM 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 Űrlapokon, a

[www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen talál.

## „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.

## 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.

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

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Virus/Pathogen készletek, illetve a QIASymphony DNA Mini készlet 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/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) címen találhatóak.

### Kezdés előtti fontos szempontok

- 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](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx) címen érhetők el.
- 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 helyezze 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.\*
- Igyekezzen elkerülni a reagenskazetta (RC) erőteljes rázását, különben hab képződhet, ami pedig folyadékszint-detektálási problémához vezethet!
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy hűtőblokkban!
- A reagensek mennyisége készletenként 24 vagy 72 reakcióra van tervezve (katalógusszám: 4506363 vagy 4506366).

- 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!
- A minta-előkészítés eluátumai és az artus HBV QS-RGQ készlet összes komponense ellenőrzöten 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.

\* Mindig ellenőrizze, hogy a használatos műszerek a gyártó utasításai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve, karbantartva és kalibrálva!

### **Kezdés előtti teendők**

- 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 Űrlapokon, a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen talál.
- 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.
- A reagenskazetta (RC) betöltése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket! Gondoskodjon róla, hogy az enzimállvány szobahőmérsékletű (15–25 °C) legyen!
- Ügyeljen arra, hogy a lyukasztófedél (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 újrahaználati zárócsíkok eltávolításáról!
- 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.

## Folyamat

### Virális DNS tisztítása a QIASymphony SP készüléken

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/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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. 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..
6. 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.

## A QIASymphony AS fiókok feltöltése a vizsgálat előkészítéséhez

8. Az integrált futtatás sorbaállítása után nyissa fel a QIASymphony AS készülék összes fiókját. A szükséges, behelyezendő részegységek az érintőképernyőn jelennek meg.
9. 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
10. Definiálja és töltsse fel a vizsgálati állvány(oka)t 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/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen talál.
11. Ellenőrizze a hűtő pozíciók hőmérsékletét.  
Ha a célhőmérséklet elérésre került, a mellette lévő kis csillag zölden jelenik meg.
12. Használat előtt az egy készletben lévő összes HBV RG/TM master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze.  
Megjegyzés: A viszkózus folyadékok kezelése nehéz lehet manuális pipettával. Ügyeljen arra, hogy a master teljes mennyiségét átmérje a csőbe.
13. Töltsse 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.
14. Az Applikációs Űrlapnak megfelelően töltsse meg a reagensállványt és helyezze a reagenscsöveket (kupak nélkül) az előhűtött reagensadapterek megfelelő pozícióiba.
15. Töltsse be az Applikációs Űrlapnak megfelelő típusú és mennyiségű eldobható szűrő-hegyeket az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokba.
16. Csupkja be az „Eluate and Reagents” és „Assays” fiókokat.
17. 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.

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.
19. Töltse le az eredmény és PCR fájlokat.
20. Ha az integrált futtatáson belül több köteg került konfigurálásra a QIASymphony AS készüléken, töltse fel újra a QIASymphony AS fiókjait a 8. ponttól kezdve.
21. Folytassa a „Protokoll: PCR a Rotor Gene Q készüléken” pontnál, 16. oldal.
22. Végezze el a QIASymphony AS készülék rendszeres karbantartását, amíg a PCR fut Rotor Gene Q-n vagy azután.

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 keresztszennyeződés kockázatát.

## **Protokoll: PCR a Rotor Gene Q készüléken**

### **Kezdés előtti fontos szempontok**

- Az eljárás indítása előtt hagyjon arra időt, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket. Olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
- A PCR-eredmények automatikus értékelésére a Rotor-Gene AssayManager\* is használható a Rotor-Gene Q szoftver helyett.
- Figyeljen arra, hogy a PCR eljárásban mind a 5 kvantifikációs standard, valamint legalább 1 negatív kontroll (PCR minőségű víz) is szerepeljen. A standard görbe meghatározásához minden futáshoz használja mind az öt az 5 kvantifikációs standardot (HBV RG/TM QS 1–5).

### **Folyamat**

1. Zárja le a PCR-csőveket és helyezze azokat a Rotor-Gene Q 72 lyukú rotorjába. Ügyeljen arra, hogy a Rotor-Gene Q 4-es csöveket a megfelelő irányban helyezze be: a hűtő adapter és a rotor felé. Ellenőrizze, hogy a zárógyűrű (a Rotor-Gene készülék kiegészítője) a rotor tetején helyezkedik el, hogy megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
2. Másolja át a PCR fájlt a QIASymphony AS készülékről a Rotor Gene Q számítógépre.

3. A HBV DNS kimutatásához hozzon létre egy hőmérséklet-profilt, majd indítsa el a futtatást a vonatkozó Applikációs Úrlapon ([www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) weboldalon találhatóak.

\* A Rotor-Gene AssayManager a tervek szerint 2012 végén fog megjelenni.



## Az eredmények értékelése

Az eredmények értékeléséről részletes információkat a vonatkozó alkalmazásoldalon a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) webcímen.

## Hibaelhárítási útmutató

Az alábbi hibaelhárítási útmutató segítséget nyújthat a felmerülő problémák megoldásában. További információkért kérjük, olvassa el Műszaki ügyfélszolgálatunk Gyakran Ismételt Kérdéseit a következő címen: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). A QIAGEN kutató szakemberei is örömmel állnak rendelkezésére, ha bármilyen kérdése van akár ennek a kézikönyvnek a tartalmával és a benne szereplő protokollokkal kapcsolatban, akár a minta- és vizsgálati technológiákkal kapcsolatban (elérhetőség a kézikönyv hátlapján vagy a következő címen található: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### 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, illetve a QIASymphony DNA Mini készlet nyitott kazettájában a reagensekben csapadék található**

a) A puffer elpárolgása	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 újrahasználati zárócsíkkal, és vízfürdőn\* inkubálja az egész reagenskazettát (RC) 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja.

\* Mindig ellenőrizze, hogy a használatos műszerek a gyártó utasításai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve, karbantartva és kalibrálva!.

### Nukleinsavak alacsony hozama

- a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felszuszpendálva
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. 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 lett 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 alkalmazáslapon, a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) címen találhatóaknak megfelelően. Ismétlje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.
- d) Degradálódott nukleinsavak
- A minták tárolása nem volt megfelelő vagy túl sok fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismétlje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.

## Megjegyzések és javaslatok

---

- 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 újrahasználati 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.

\* Mindig ellenőrizze, hogy a használatos műszerek a gyártó utasításai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve, karbantartva és kalibrálva!.

## A QIASymphony AS kevés mestert érzékel

Nem az összes master került a csőbe

Használat előtt az egy készletben lévő összes HBV 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 (HBV RG/TM QS 1–5) nem adnak jelet a Cycling Green fluoreszcens csatornában.

- |  |   |
|--|---|
| a) A PCR-adatok elemzésére kiválasztott fluoreszcens csatorna nem felel meg a protokollnak | Az adatelemzéshez válassza ki a Cycling Green fluoreszcens csatornát az analitikai HBV PCR-hez és a Cycling Yellow fluoreszcens csatornát a belső kontroll PCR-hez.   |
| b) A Rotor Gene készülék hőmérsékletprofiljának nem megfelelő programozása                 | Hasonlítsa össze a hőmérsékletprofilát a protokollal. A vonatkozó Aplikációs Űrlapot és protokoll-lapot a <a href="http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx">www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx</a> 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 ismétlje meg a PCR-t. A vonatkozó alkalmazáslapot a <a href="http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx">www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx</a> címen találja. |
| d) A készlet egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg a "A reagensek tárolása és kezelése" fejezetben (9. oldal) találhatóaknak. | Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet.   |
| e) Az artus HBV 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 fluoreszcens Cycling Yellow csatornában és ezzel párhuzamosan nincs jel a Cycling Green csatornában.**

- |  |  |
|--|--|
| a) A PCR-paraméterek nem felelnek meg a protokollnak | Ellenőrizze a PCR-paramétereket (lásd fent) és szükség esetén ismétlje meg a PCR-t a megfelelő beállításokkal.   |
| b) A PCR gátolva volt                                | 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) A DNS elveszett a kivonás során                   | A belső kontroll jelének 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.<br><br>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 (9. oldal) találhatóaknak | Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet. |
| e) Az artus HBV QS RGQ készlet lejárt   | Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a lejárat idejét (lásd a készlet címkéjét) és szükség esetén használjon új készletet. |

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

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

## Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőség-ellenőrzési rendszerének megfelelően a artus HBV 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 HBV QS-RGQ készlet teljesítményjellemzői a [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) weboldalon találhatóak.

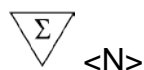
## Referenciák

A QIAGEN egy nagy és naprakész online adatbázist tart fent olyan publikációkból, melyek QIAGEN termékek használatán alapulnak. A kívánt cikk megtalálását elősegítik a sokrétű keresési lehetőségek (pl. egyszerű kulcsszó, vagy az alkalmazásra, a kutatási területre, a címre történő szűrés, stb.).

A hivatkozások teljes listáját lásd a QIAGEN online szakirodalmi adatbázisában a [www.qiagen.com/RefDB/search.asp](http://www.qiagen.com/RefDB/search.asp) cím alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN technikai szolgálatával vagy a helyi képviselőjével.



## Jelek



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat



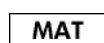
In vitro diagnosztikus orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám



Összetevők



Tartalma



Szám



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Tanulmányozza a használati utasítást



Figyelem

## Kapcsolattartási információ

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért kérjük, forduljon műszaki ügyfélszolgálatunkhoz a [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) címen, hívja a 00800-22-44-6000 telefonszámot, vagy vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN egyik műszaki

szervizosztályával, illetve forduljon a helyi képviselőhöz (lásd hátsó borító vagy [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Rendelési információk

Terméknév	Tartalom	Katalógusszám
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)	24 reakcióra Master, magnézium-oldat, 4 kvantifikációs standard, belső kontroll, víz (PCR-szintű)	4506363
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (72)	72 reakcióra Master, magnézium-oldat, 5 kvantifikációs standard, belső kontroll, víz (PCR-szintű)	4506366
QIASymphony RGQ rendszer		
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](http://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 fentiekben túl semmilyen más licenstet vagy szabadalmat.

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

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

**Korlátozott licenz megállapodás az artus HBV QS RGQ Kit-re:**

Ennek a terméknek a használatával bármely a kit-et beszerző és használó kinyilvánítja beleegyezését a következő feltételekbe:

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 beleépítsék a készletben lévő elemeket a készletben nem megtalálható elemekkel, kivéve abban az esetben, ha az szerepel a termékkézikönyvben vagy a [www.qiagen.com](http://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 licenceken 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 licence csak egyszeri használatra érvényes, és nem szabad őket újrafelhasználni, felújítani vagy újraértékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden olyan (kifejezett vagy hallgatólágon 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 megszegőjét 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 elemeihez kapcsolódó szellemi tulajdonjog betartatása.

A legújabb licencfeltételekről a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oldalon tájékozódhat.

© 2010-2014 QIAGEN, minden jog fenntartva.

---

**www.qiagen.com**

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

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

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

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

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

**China** ■ techservice-cn@qiagen.com

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

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

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

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

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

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

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

**Italy** ■ techservice-it@qiagen.com

**Japan** ■ techservice-jp@qiagen.com

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

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

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

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

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

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

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

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

**UK** ■ techservice-uk@qiagen.com

**USA** ■ techservice-us@qiagen.com

