

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Kézikönyv



1. verzió

IVD

Kvalitatív in vitro diagnosztikai használatra

QIASymphony[®] SP/AS és Rotor-Gene[®] Q készülékkel való használathoz

CE
0197

REF 4569365



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R4 **MAT** 1074252EN



QIAGEN Sample and Assay Technologies

A QIAGEN, élvonalbeli termékkörrel rendelkezik az innovatív mintafeldolgozási és vizsgálati technológiák terén, lehetővé téve bármely biológiai minta tartalmának izolálását és detektálását. Korszerű, magas színvonalú termékeink és szolgáltatásaink biztosítják a sikert ügyfeleinknek a mintáktól az eredményekig.

A QIAGEN meghatározó az alábbi területeken:

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

Küldetésünk, hogy Ön kimagasló sikereket és tudományos áttörést érjen el. További információkért látogasson el honlapunkra: www.qiagen.com.

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület	5
Összefoglalás és magyarázat	5
Pathogén információk	6
Mellékelt anyagok	7
A kit tartalma	7
Felhasználó által biztosítandó anyagok	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
Biztonsági információk	8
Általános óvintézkedések	9
Reagensek tárolása és kezelése	9
Minta kezelése és tárolása	9
Vizelet gyűjtés	10
Tamponnal történő gyűjtés	10
Minta kezelés	10
Eljárás	11
Első lépések a QIASymphony SP/AS készüléken	11
Bakteriális DNS tisztítás	11
Belső kontroll és hordozó RNS használata (CARRIER)	11
Az “Assay Control Set” és az “Assay Parameter Set”	11
Protokoll: DNS izolálás és assay összellítés a QIASymphony SP/AS készüléken	12
Protokoll: PCR a Rotor-Gene Q készüléken	18
Eredmények értékelése	19
Hibaelhárítási útmutató	19
Minőség-ellenőrzés	24
Korlátozások	24
Megjegyzés specifikus kockázatról	25
Teljesítmény jellemzők	25
Referenciák	25
Jelmagyarázat	26

Elérhetőség	27
Rendelési információk	28

Alkalmazási terület

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit egy in vitro valósídejű polimeráz lánreakción alapuló teszt, mely a *Chlamydia trachomatis* plazmid és genomiális DNS és a *Neisseria gonorrhoeae* genomi DNS közvetlen kvalitatív detektálásán alapul, mely segítséget nyújt a chlamydialis és/vagy gonococcus által okozott urogenitális betegségek diagnózisában. Ez a diagnosztikai teszt a QIASymphony SP/AS és Rotor-Gene Q készülékekkel való használatra van beállítva célszekvencia amplifikálására és detektálására.

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit klinikai tünetek értelmezésével és a betegség prognosztizálására alkalmas egyéb laboratóriumi markerekkel együtt használható.

A QIAGEN folyamatosan fejleszti és validálja az *artus* QS-RGQ Kitet további alkalmazásokra, például további mintatípusokkal való használathoz. A kézikönyv legfrissebb verziója és a hozzájuk tartozó Alkalmazási dokumentumok ("Application Sheet") a következő webcímen érhetőek el: www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.



Ha többet szeretne megtudni azon specifikus humán biológiai mintákról, amelyekre a kitet validálták, olvassa el az Alkalmazási dokumentumot ("Application Sheet"), melyek az alábbi webcímen érhetőek el: www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Mivel a QIAGEN folyamatosan figyelemmel kíséri a vizsgálati teljesítményt, és validálja az új felhasználó igényeket, ezért kéri a felhasználókat, hogy a munka során a mindig a használati utasítás legújabb verzióját használják.



Ellenőrizze az új elektronikus címkézési változatok elérhetőségét a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce webhelyen, mielőtt végrehajtaná a tesztet.

Minden kit az adott utasításokkal használható mindaddig, amíg a kézikönyv és a többi címkézési információ verziószáma megegyezik a kit verziószámával. A verziószám az egyes kitek dobozcímkéjén látható. A QIAGEN biztosítja a kompatibilitást az összes teszt kit-tételei között ugyanazon verziószám alatt.

Összefoglalás és magyarázat

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit egy használatrakész rendszert képez, amely alkalmas, *C. trachomatis* (CT) és/vagy *N. gonorrhoeae* (NG) DNS detektálására a Rotor-Gene Q készüléken polimeráz-lánreakción (PCR) alapuló technológiát használva, míg a mintaelőkészítés és a reakció összemérés QIASymphony SP/AS készülék alkalmazásával történik. A CT/NG RG Master mix minden olyan reagenst és enzimet tartalmaz, mely a *C. trachomatis* kriptikus plazmidjának 86 bp-os régiójának specifikus amplifikációjára alkalmas, valamint a *C. trachomatis* 66 bp-os genomi régiójának és a *N. gonorrhoeae* genom 74 bp-os célszekvenciájának

specifikus ampikonjának direkt detektálására szolgál a Rotor-Gene Q Cycling Green/Zöld és Cycling Orange/Narancssárga fluoreszcens csatornájában.

Ezen kívül az artus CT/NG QS-RGQ kit tartalmaz egy negyedik heterológ amplifikációs rendszert a lehetséges PCR-gátlás azonosítására. Ezt belső kontrollként a Rotor-Gene Q Cycling Yellow/Sárga fluoreszcens csatornája detektálja. A CT/NG PCR analitikai kimutatási határa nem csökken a kontroll által. Külső pozitív/negatív kontrollokat (Control CT+/NG– és Control NG+/CT) és a templát nélküli kontrollt a kit tartalmazza.

További információért nézze meg az aktuális Alkalmazási dokumentumot ("Application Sheet") a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce webcímen.

Pathogén információk

***Chlamydia trachomatis* (CT)**

A *Chlamydia* (C.) nemzetségbe tartozó baktériumok nagy epidemiológiai jelentőséggel bírnak és a 16 *C. trachomatis* szerovariáns különböző betegségeket okoz. A *Chlamydia trachomatis* (szerovariáns D–L) a szexuális úton terjedő betegségek egyik leggyakoribb okozói világszerte. Az A–C szerovariánsok felelősek a trachomáért (szemcsés kötőhártya-gyulladás), a trópusokon található conjunctiva és cornea krónikus és visszatérő megbetegedéseikért. A D–K szerovariánsok a szexuális úton terjedő urogenitális és szemfertőzésekért felelősek, valamint a perinatális átvitel utáni újszülött fertőzésekért. Az LGV I–III szerovariánsok a lymphogranuloma venerum betegségért felelősek, amely szexuális úton terjedő betegség, elsősorban a trópusokon fordul elő (1).

A trachoma szinte kizárólag olyan trópusi országokban fordul elő, amelyekben nem megfelelő higiéniai körülmények vannak. Világszerte ez a leggyakoribb szembetegség, és a szürkehályog után, a vakság második leggyakoribb okozója. Becslések szerint mintegy 150 millió ember fertőzött, melyek közül körülbelül 6 millió vakságban szenved.

Az iparosodott nemzetek körében az urogenitális fertőzések leggyakoribb bakteriális okozója a chlamydia. Németországban az új genitális fertőzések száma becslések szerint 300.000 évente. A lymphogranuloma venerum előfordulása (lymphogranuloma inguinale, Durand-Nicolas-Favre betegség) világszerte csökkenőben van. Azonban a szexuális úton terjedő betegségek továbbra is endémiásak Ázsiában, Afrikában, Dél-Amerikában és a Karib-térségben (1).

***Neisseria gonorrhoeae* (NG)**

Neisseria gonorrhoeae egy humán patogén, amely csak nemi együttlét útján terjed: az organizmus nem él az emberi testen kívül, mivel száradásra érzékeny. A fertőzés fő forrása a tünetmentes, de fertőzött nő. A tünetek a

fertőzés után 2-7 napon belül alakulnak ki, és a hüvelyi elváltozás észrevehetővé válik. Mindazonáltal a fertőzött nők mintegy 50%-a egyhe tüneteket mutat vagy tünetmentes. Férfi betegeknél a *N. gonorrhoeae* fertőzés uretrális ürülést, és vizeletürítés közben fájdalmat okoz (1).

Az Egyesült Államokban a gonorrhoea a második leggyakrabban jelentett szexuális úton terjedő betegség. A fertőzési ráta 2010-ben 100.000 lakosra 100.8 eset volt, 309.341 bejelentett eset mellett az Egyesült Államokban (2).

Mellékelt anyagok

A kit tartalma

artus CT/NG QS-RGQ Kit			(2 x 48)
Katalógusszám			4569365
Reakciók száma			96
Kék	CT/NG RG Master	RG MASTER	2 x 660 µl
Sárga	CT/NG RG Mg-Sol*	RG MG-SOL	4 x 200 µl
Piros	CT/NG Control CT+/NG-	CONTROL CT+ NG-	4 x 500 µl
Barna	CT/NG Control NG+/CT-	CONTROL NG+ CT-	4 x 500 µl
Zöld	CT/NG RG IC [†]	RG IC	2 x 1000 µl
Fekete	CT/NG RG NTC [‡]	RG NTC	4 x 100 µl
artus CT/NG QS-RGQ Kit Kézikönyv (English)			1

* Magnézium oldat.

[†] Belső kontroll.

[‡] Templát nélküli kontroll.

Felhasználó által biztosítandó anyagok

Vegyianyagokkal történő munka során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. További információ érdekében tájékozódjon a megfelelő biztonsági adatlapokból (safety data sheets, SDSs), melyek a termék forgalmazójánál elérhetőek.

- Pipetták (állítható)* és steril, filteres pipettahegyek
- Vortex mixer*
- Asztali centrifuga* 2 ml reakció csöves rotorral, 6800 x g-re alkalmas készülék

*Bizonyosodjon meg róla, hogy a készülék a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizve és kalibrálva legyen.

Minta kezeléshez és tároláshoz

- Vizeletminta gyűjtő edény
- Tamponok a hüvelyi és méhnyaki minták gyűjtéséhez (Copan, kat.szám 502CS01, www.copaninnovation.com)
- Tamponok a húgyúti minták gyűjtéséhez (Copan, kat.szám 525CS01)
- Transzport csövek (Copan, kat.szám 606C 2ml)

Minta előkészítéshez

- QIASymphony SP készülék (kat.szám 9001297),*szoftver verzió 4.0.1 vagy újabb
- QIASymphony AS készülék (kat.szám 9001301),* szoftver verzió 4.0.1 vagy újabb

PCR vizsgálatához

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készülék*†
- Rotor-Gene Q szoftver verzió 2.1 vagy újabb

Megjegyzés: Az egyedi alkalmazásokhoz szükséges anyagokra vonatkozó további információkat az aktuális Alkalmazási dokumentumnál "Application Sheet" találja a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalon.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

Biztonsági információk

Kémiai anyagokkal történő munka során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. További információ érdekében tájékozódjon a megfelelő biztonsági adatlapokból (safety data sheets, SDSs), melyek a terméket forgalmazóknál érhetőek el. Ezek online felületen kényelmesen elérhetőek, a teljes PDF formátumot a www.qiagen.com/safety oldalon találhatja meg, megnézheti, letöltheti, és az SDS lap minden egyes QIAGEN[®] kithoz és kit komponenshez kinyomtatható.

A tisztító kit használatára vonatkozó biztonsági információkat a megfelelő kézikönyv tartalmazza. A készülékekre vonatkozó biztonsági információkat lásd a megfelelő készülék használati útmutatójában.

*Bizonyosodjon meg róla, hogy a készülék a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizve és kalibrálva legyen.

†Ha választható, akkor javasolt a Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék 2010. januári vagy az utáni gyártási dátummal. A gyártási dátum a műszer hátulján lévő sorozatszám alapján érhető el. A sorozatszám "mmyynnn" formátumban van, ahol a "mm" a gyártási hónapot számjegyekben jelöli, "yy" a gyártási év utolsó két számjegyét, a "nnn" pedig az egyedi műszer azonosítót jelöli.

A megmaradt mintát és az assay hulladékot a helyi biztonsági előírásoknak megfelelően kezelje.

Általános óvintézkedések

A felhasználó mindig tartsa szem előtt az alábbiakat:

- Használjon szűrős, steril pipettákat.
- A manuális lépéseknél a csöveket tartsa zárva, amennyiben lehetséges és kerülje a kontaminációt.
- Olvassa fel az összes komponenst szobahőmérsékleten (15-25°C) a vizsgálat előtt.
- Amikor felolvadt, keverje össze a komponenseket (fel-le pipettázással, vagy vortex-el) és óvatosan centrifugálja le. Bizonyosodjon meg róla, hogy a reagens csövek nem tartalmaznak habot vagy buborékot.
- Ne keverje össze a különböző lot számú kitek komponenseit.
- Győződjön meg róla, hogy a szükséges adapterek 2-8 °C-ra vannak előhűtve.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- Végezze folyamatosan a munkafolyamatot az egyik részétől a másik részig. Ne lépje túl a 30 perces átviteli időt az egyes modulok között (QIASymphony SP-ből QIASymphony AS-be, majd Rotor-Gene Q-ba).

Reagensek tárolása és kezelése

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit komponenseit –15°C és –30°C között kell tárolni és így a jelzett lejáratidőpontig megőrzi a szavatosságát. Az ismételt fagyasztás és felolvasztás (>2 x) kerülendő, mert az az assay érzékenységének csökkenéséhez vezethet. Amennyiben a reagensek csak alkalomszerűen vannak használva, alikvótokban kell őket lefagyasztani. A tárolásuk 2–8°C-on nem haladhatja meg az 5 órát. Valamennyi reagenst, melyet az assay előkészítési modulba tölt be kizárólag csak az adott futásra használja. **Ne távolítsa el a megmaradt reagenst, hogy egy második PCR futáshoz felhasználja azokat.**

Minta kezelése és tárolása

Specifikus alkalmazásokhoz a minták kezeléséről és tárolásáról további információkat az adott Alkalmazási dokumentumban (Application Sheet) talál a www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce weboldalon.

Vizelet gyűjtés

A páciensnek az első 20 ml ürített vizeletet kell összegyűtenie egy gyűjtőedénybe. Ebből a vizeletből egy eldobható pipetta segítségével tegyünk 4 ml-t egy steril eNAT™ gyűjtőedénybe. Fordítsa át a csövet, hogy biztosítsa az egyenletes keveredést. Ne rázza erősen vagy vortexelje, hogy elkerülje a kiterjedt habképződést.

Tamponnal történő gyűjtés

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit a vaginális, méhnyaki és a férfiaknál a húgyúti minta gyűjtése klinikus által tampon segítségével történjen, a leírásban "Felhasználó által biztosítandó anyagok" írtak szerint, 7. oldal.

A gyűjtés után helyezze a tampont egy 2 ml-es eNAT csőbe és törje el a pálcát a tengelyen a töréspontnál. Zárja le a csövet és szállítsa a mintát a szállítási utasításoknak megfelelően (lásd az erre vonatkozó Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet" a következő webcímen:

www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce).

Minta kezelés

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit a QIASymphony RGQ rendszer automata mintaelőkészítéséhez és assay előkészítéséhez van tervezve. A mintákat akár eNAT primer csövekben, akár másodlagos csövekben lehet feldolgozni. A tamponokat az eNAT csövekből ki kell venni, vagy a mintákat át kell vinni a másodlagos csövekbe (mikrocsövek 2.0 ml I.-típusú), szoknyás talppal (Sarstedt, kat.szám 72.694, www.sarstedt.com) a QIASymphony SP modul feltöltése előtt.

Mielőtt a mintákat átteszi a másodlagos csőbe, győződjön meg róla, hogy a vizeletminta megfelelően lett előkészítve óvatos vortexeléssel, valamint a tamponminták kb. 15 másodperces vortexelésével.

Eljárás

Első lépések a QIASymphony SP/AS készüléken

Zárja be az összes fiókot és fedelet.

Kapcsolja be a QIASymphony SP/AS készülékeket és várjon addig, amíg a Mintaelőkészítés "Sample Preparation" képernyő megjelenik és az inicializálás befejeződik.

Jelentkezzen be a készülékbe (fiókok feloldódnak).

Bakteriális DNS tisztítás

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit a QIASymphony SP készüléken történő bakteriális DNS tisztítási lépése a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit-el együtt validált. Nézze meg a *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kézikönyvét* azon információval kapcsolatban, hogyan kell előkészíteni a reagens tartó kazettát a QIASymphony SP minta tisztítási lépéséhez.

Belső kontroll és hordozó RNS használata (CARRIER)

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-ek az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit-el együtt használva egy belső kontroll ellenőrzést követelnek meg (CT/NG RG IC) a tisztítási eljárásban a mintaelőkészítés és a downstream alkalmazások hatékonyságának monitorozására. Továbbá, a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-ek megkövetelhetik a hordozó RNS előkészítését. A hordozó RNS-sel (CARRIER) és a belső kontroll használatával kapcsolatos konkrét információkért lásd a megfelelő Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet" a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalon.

Az "Assay Control Set" és az "Assay Parameter Set"

Az „Assay Control Set” a protokollok és további paraméterek kombinációja, mint pl. a belső kontroll, a QIASymphony SP készüléken a minta tisztításához. Az alapértelmezett „Assay Control Set” minden egyes protokoll részére előre telepítve van.

Az „Assay Parameter Set” az assay definíciójának és egyéb paramétereknek a kombinációja, mint például replikátumok és vizsgálati standardok száma, amelyet az esszé összeméréséhez használnak a QIASymphony AS készüléken.

A QIASymphony SP/AS készüléken történő kombinált futás esetén (izolálás és reakció összeállítás), az "Assay Parameter Set" közvetlenül az összemérést megelőző, az adott minta tisztítási eljárását meghatározó, "Assay Control Set"-hez van kötve.

Protokoll: DNS izolálás és assay összellítés a QIASymphony SP/AS készüléken

A következő leírás egy általános protokoll a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-ek használatára. Specifikus alkalmazásokhoz bővebb információ, beleértve a térfogatokat és csöveket, a megfelelő Alkalmazási dokumentumban "Application Sheet" található a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce webcímen.

Fontos lépések a kezdés előtt

- Győződjön meg, hogy ismeri a QIASymphony SP/AS készülék működtetését. Tekintse át a készülékekhez mellékelt felhasználói kézikönyveket és az online elérhető legfrissebb verziókat, melyet a www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx weboldalon érhet el.
- Mielőtt a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit reagens tartó kazettáit először használná, ellenőrizze, hogy a QSL2 és QSB1 pufferek nem tartalmaznak csapadékot a tároló rekeszben. Ha szükséges, távolítsa el a QSL2 és QSB1 puffereket a reagens tárolóból és inkubálja azokat 30 percig 37°C -on, alkalmanként rázza meg a csapadék feloldódása céljából. A reagens tartókat a megfelelő pozícióba helyezze vissza. Ha a reagens tároló kazetták (RC) már kilyukadtak, bizonyosodjon meg róla, hogy a vályúkat lezárták újrahasznosítható kupakkal, és a teljes reagens tároló kazettát (RC) inkubálja 30 percig 37°C -on alkalmankénti rázatással vízfürdőben.*
- Ellenőrizze, hogy az ATL puffer nem tartalmaz csapadékot. Amennyiben csapadék alakult ki, a puffer 70°C-ra történő melegítésével és vízfürdőben történő finom rázatással oldja fel.* Szívja le a buborékot a felszínről és hagyja a puffert kihűlni szobahőmérsékletre (15–25°C).
- Kerülje a reagens tároló rekesz (RC) erőteljes rázatását. Másként hab fog képződni benne, ami folyadékszint érzékelési problémákat okozhat.
- Dolgozzon gyorsan, a PCR reagenset tartsa jégen vagy a betöltés előtt a hűtőblokkban.
- A CT/NG PCR reagens térfogatok futásonként és kit-enként 2 x 48 reakcióra vannak optimalizálva.
- A QIASymphony AS modullal történő használatkor a CT/NG RG Master-t és CT/NG RG Mg-Sol-t 2 ml-es (kat.szám 997102) vagy 5 ml-es (kat.szám 997104) csövekben kell behelyezni a gépbe, reakció számtól függően.
- Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit egyenként 4 kontrollt tartalmaz. Ez a mennyiség 4 különálló PCR futáshoz elegendő.

*Bizonyosodjon meg róla, hogy a készülék a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizve és rendszeresen kalibrálva legyen.

- A mintaelőkészítésből származó eluátum és az összes *artus* CT/NG QS-RGQ Kit összetevő stabilnak bizonyult a készülék munkaterületén belül, legalább a 96 minta tisztításához és 72 vizsgálat összeméréséhez szükséges normál időtartam alatt, beleértve az átviteli időt a QIASymphony SP modulból a QIASymphony AS modulba és a maximum 30 perces átviteli időt a QIASymphony AS-ből a Rotor-Gene Q készülékbe.

Tennivalók indítás előtt

- Minden egyes felhasználás előtt minden reagenset teljesen fel kell olvasztani, összekeverni (ismételt fel- és lefelé történő pipettázással vagy rövid vortexeléssel), és legalább 3 másodpercig 6800 x g-vel centrifugálni. Kerülje a reagensek habképződését.
- Készítsen elő minden szükséges keveréket. Amennyiben szükséges, a hordozó RNS-t (CARRIER) és a belső kontrollt tartalmazó keveréket közvetlenül az indítás előtt készítse elő. További információt az Alkalmazási dokumentumban "Application Sheet" talál a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce weboldalon.
- Mielőtt elkezdene egy integrált futást, bizonyosodjon meg róla, hogy minden készülék tiszta és a kivehető részek visszakerültek (pl. pipettahegy védők), ahogy az a QIASymphony SP/AS használati utasításának karbantartási útmutatójában le van írva. („*User Manual*” — Általános leírás "*General Description*", QIASymphony SP/AS használati utasítás "*User Manual*" — A QIASymphony SP üzemeltetési útmutató "*Operating the QIASymphony SP*", QIASymphony SP/AS használati utasítás "*User Manual*" — A QIASymphony AS üzemeltetése "*Operating the QIASymphony AS*", és a QIASymphony kezelőkonzol használati utasítása "*QIASymphony Management Console User Manual*", melyet mellékeltek a készülékekhez. Végezzen rendszeres karbantartást a keresztszennyezés kockázatának minimalizálása érdekében.
- Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a mágneses részecskék teljesen fel vannak szuszpendálva. Az első használat előtt legalább 3 percig erőteljesen vortexelje a mágneses részecskéket tartalmazó tartályt.
- A reagens tároló kazetta (RC) behelyezése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó tartály fedelét és nyissa ki az enzimeket tartalmazó csöveket. Győződjön meg arról, hogy az enzim tartó állvány szobahőmérsékletre melegedett (15-25 °C).
- Győződjön meg róla, hogy az lyukasztó fedelet (PL) a reagens tároló kazettára (RC) helyezte el, és a mágneses részecske tartó fóliáját eltávolították, vagy ha egy már használt reagens tároló kazettát (RC) használnak, győződjön meg róla, hogy az újrahasznosítható kupakokat eltávolították.

- Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, tegye a mintákat a csőtartóba úgy, hogy azok a vonalkód olvasó felé nézzenek a QIASymphony SP készülék bal oldalán található minta tartó fiókban.

Eljárás

Bakteriális DNS tisztítás QIASymphony SP készüléken

1. Zárja be a QIASymphony SP/AS modul összes fedelét és fiókját.
2. Kapcsolja be a készüléket és várjon, amíg a Mintaelőkészítés “Sample Preparation” képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.

A hálózati kapcsoló a QIASymphony SP bal alsó sarkában található.

3. Jelentkezzen be a készülékbe.
4. Készítse elő a következő fiókokat a megfelelő Alkalmazási dokumentum alapján “Application Sheet”, melyet a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce weboldalon talál.
 - “Hulladék” fiók; ha elkészült készítsen egy leltár beolvasást.
 - “Eluátum” fiók; ha elkészült készítsen egy leltár beolvasást.
 - “Reagens és kellék” fiók; ha elkészült készítsen egy leltár beolvasást.
 - “Minta” fiók.
5. A QIASymphony érintőképernyőjén az Integrált futtatás “Integrated run” beállítással adja meg a feldolgozandó minták minden egyes tételéhez (batch) szükséges adatokat. Válassza ki az *artus* CT/NG “Assay Parameter Set”-et a futtatáshoz és rendelje hozzá a megfelelő AS modult a mintákhoz.

Megjegyzés: Az Assay Parameter Set-ről és az előre kiválasztott elúciós térfogatról a megfelelő Alkalmazási dokumentumból “Application Sheet” informálódhat.

A QIASymphony SP/AS integrált futtatásairól további információ a készülék felhasználói kézikönyvében található.

Megjegyzés: A QIASymphony SP/AS lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megadja a kontrollok és minták számát (pl. replikátumok) a “Specifications” menüben. A CT/NG protokoll esetében a maximálisan megengedett ismétlések száma 2.

6. Az integrált futtatás beállítása előtt ellenőrizze, hogy a mintához szükséges laboratóriumi eszközök és mintatípusok (minta, EC+ a CT/NG CT+/NG– Kontrollhoz, és EC+ a CT/NG NG+/CT– Kontrollhoz) helyesen vannak hozzárendelve.

Az egyes fiókokban lévő fogyóeszközökre és alkatrészekre vonatkozó információk a megfelelő Alkalmazási dokumentumban “Application Sheet” találhatóak.

7. **Bizonyosodjon meg róla, hogy a belső kontroll (CT/NG RG IC) elő van készítve és be van töltve a készülékbe a megfelelő izoláló kit kézikönyvének leírása alapján.**
8. **Miután megadta az integrált futtatás összes tételének (batch) adatait, kattintson az "Ok" gombra az integrált futás "Integrated run" beállításából való kilépéshez. Az integrált futtatás áttekintésén belüli összes tétel állapota "LOADED" -ról "QUEUED" -ra változik. Amint egy tétel várakozik, megjelenik a Futtatás "Run" gomb. Nyomja meg a Futtatás "Run" gombot az eljárás megkezdéséhez.**

Megjegyzés: Ne felejtse el hozzárendelni az AS tételeket a megfelelő SP tétel(ek)hez.

Minden feldolgozási lépés teljesen automatizált.

A QIASymphony AS fiókjainak betöltése a vizsgálatához

9. **Az integrált futás mintáinak sorbaállítása után nyissa ki a QIASymphony AS fiókjait. A betöltendő elemek a képernyőn jelennek meg.**
10. **Mindig figyeljen arra, hogy a következőket végezze el az intergált futás előtt.**

- Helyezze be a pipettahegy ledobót
- Távolítsa el a pipettahegy ledobó zsákot
- Helyezzen be egy üres pipettahegy ledobó zsákot

11. **Definiálja és töltsse be a vizsgálatához való tartókat/adaptereket. A vizsgálati tárolókat előhűtött adapter(ek)ben töltsse be az "Assay" fiókba. Az assay tartókról további információt a megfelelő Alkalmazási dokumentumban "Application Sheet" talál a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce weboldalon.**

12. **Ellenőrizze a hőmérsékletet a hűthető pozíciókban.**

Ha elérte a kívánt hűtési hőmérsékletet, az egyes pozíciók melletti kis csillag zöld színű lesz.

13. **Használat előtt egy csőben adja be a QIASymphony AS modul által kért CT/NG RG Master mennyiségét. Egy cső 48 reakcióra elegendő.**

Megjegyzés: A vizskózus reagenseket nehéz manuális pipettákkal kezelni. Győződjön meg róla, hogy a Master szükséges térfogatát áthelyezte a megfelelő csőbe.

14. **Minden reagens csövet töltsön fel a megfelelő reagens megfelelő térfogatával az eszköz szoftvere által megadott betöltési információknak megfelelően.**

Megjegyzés: Minden egyes felhasználás előtt minden reagenst teljesen fel kell olvasztani, összekeverni (ismételt fel-és lefelé történő pipettázással vagy gyors vortexeléssel), és legalább 3 másodpercig 6800 x g-vel centrifugáljuk. Kerülje el a buborékokat és a habzást, ami folyadékszint


érzékelési hibát okozhat. Dolgozzon gyorsan és a PCR reagenseket tartsa jégen vagy a betöltés előtt a hűtőblokkban.

- 15. Töltse be a reagens tárolókat és helyezze be a reagens csöveket, kupak nélkül, a reagensek előre hűtött adaptereinek megfelelő pozíciójába a vonatkozó Alkalmazási dokumentum “Application Sheet” alapján.**
- 16. Szkenelje be az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit felső részén található vonalkódot a kit vonalkód szkennelése “Scan Kit Barcode” gomb megnyomásával a reagensek betöltése “Loading Reagents” képernyőn.**
- 17. Töltse be az egyszerhasználatos szűrős pipettahegyeket az “Eluate and Reagents” – valamint az “Assays” fiókokba az egyes pipettahegy típusoknak megfelelő számban, melyet a vonatkozó Alkalmazási dokumentum “Application Sheet” jelez.**
Megjegyzés: Javasolt minden egyes pipettahegy típusból az előírtnál többet betölteni.
- 18. Zárja be az Eluátum és Reagens “Eluate and Reagents” -valamint a Vizsgálati fiókokat “Assays drawers”.**

19. Az egyes fiókok bezárásakor nyomja meg a "Scan" gombot, hogy elindítsa az egyes fiókok leltár-ellenőrzését.

A leltár-ellenőrzés ellenőrzi a pozíciókat, adaptereket, szűrős pipettahegyeket és a pipettahegy ledobót, valamint a megfelelő reagens mennyiségek helyes betöltését. Ha szükséges, javítsa ki a hibákat.

A vizsgálat összemérése automatikusan megkezdődik a QIASymphony SP modulon történő tisztítási lépés befejezése és az eluátumokat tartalmazó tartály QIASymphony AS modulba történő szállítása után.

20.  A futtatás befejezése után nyissa ki a Vizsgálati "Assay" fiókot, és távolítsa el az esszé tartókat. Ezt követően nyomja meg a Beolvasás "Scan" gombot annak megerősítéséhez, hogy a vizsgálati rekesz el lett távolítva. Az Assay setup Áttekintés "Overview" képernyőjén nyomja meg az Eltávolítás "Remove" gombot, hogy végül eltávolítsa az adott tételt/futást. Töltse le az eredményeket és a ciklus fájlokat a QIASymphony Management Console vagy az USB meghajtó segítségével.

21. Ha a QIASymphony AS több tétele is integrált futtatásra van beállítva, töltse fel újra a QIASymphony AS fiókokat a 9. lépés alapján.

22. Folytassa a "Protokoll: PCR a Rotor-Gene Q készüléken" lépéssel a vizsgálatot, 18. oldal.

23. Ha minden integrált futás befejeződött, távolítsa el őket az Integrált áttekintés "Integrated Overview" képernyő Integrált tétel "Integrated batch" gombjának megnyomásával.

24. Végezze el a QIASymphony SP és AS rendszeres karbantartását a Rotor-Gene Q vagy későbbi PCR-futtatása során.

Mivel a munkafolyamat integrált művelet, tisztítsa meg az összes eszközt a befejezett munkafolyamat végén.

Kövesse a QIASymphony SP/AS felhasználói kézikönyv - Általános leírás karbantartási útmutatóját "QIASymphony SP/AS User Manual — General Description". Győződjön meg arról, hogy rendszeres karbantartást végez a keresztzennyezés kockázatának minimalizálása érdekében.

Protokoll: PCR a Rotor-Gene Q készüléken

Indítás előtti fontos lépések

- Szánjon időt arra, hogy megismerkedjen a Rotor-Gene Q programmal a protokoll elindítása előtt. Lásd az eszköz felhasználói kézikönyvét.
- A PCR eredmények automatikus értékeléséhez Rotor-Gene AssayManager® használható a Rotor-Gene Q szoftver helyett.

Eljárás

1. Zárja le a PCR csöveket, és helyezze őket a Rotor Gene Q 72-es rotorjába. A Rotor-Gene Q 4-es strip csöveit helyezze el a megfelelő irányba, a hűtő adapteren és a forgórészen lévő számok használatával. Győződjön meg róla, hogy a zárógyűrű (a Rotor Gene eszköz tartozéka) a rotor tetején van elhelyezve, hogy megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
2. Töltse le a ciklus fájlt a QIASymphony AS-ből, és vigye át a Rotor Gene Q számítógépre.
3. A CT/NG DNS kimutatásához hozzon létre egy hőmérsékleti profilt és indítsa el a futtatást a megfelelő Alkalmazási dokumentum "Application Sheet" szerint, melyet a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalon érhet el. A Rotor-Gene Q programozásával kapcsolatos szoftver-specifikus információk az artus QS RGQ kit futtatási beállításai "Settings to run artus QS-RGQ Kits" protokoll dokumentumban találhatóak meg a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalon.

Eredmények értékelése

Nézze meg az eredmények értékelésére vonatkozó részletes információt tartalmazó Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet", a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce weboldalon.

Hibaelhárítási útmutató

Jelen Hibaelhárítási útmutató hasznos lehet bármilyen felmerülő probléma megoldása esetén. További információért látogasson el a Technikai Támogatói Központunk „Frequently Asked Questions” (FAQ; Gyakran ismételt kérdések) oldalára: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. A QIAGEN Technikai Szolgálat kutatói a szívesen válaszolnak különböző kérdésekre és/vagy a kézikönyvben található protokollokra irányuló megkeresésekre, valamint egyéb minta és detektáló technológiákkal kapcsolatos kérdésekre (az elérhetőségekhez látogasson el www.qiagen.com weboldalra).

Megjegyzések és javaslatok

Általános kezelés

Hibaüzenet megjelenése az érintőképernyőn

Ha egy integrált futtatás során hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a készülékhez mellékelt felhasználói kézikönyvet.

Csapadék a QIASymphony DSP Virus/Pathogen kit nyitott reagens tároló rekeszének a vájában

a) Pufferpárolgás

A túlzott párolgás növelheti a sókoncentrációt vagy csökkentheti az alkohol koncentrációit a pufferekben. Távolítsa el a reagens tároló kazettát (RC). Bizonyosodjon meg arról, hogy a részlegesen használt reagens tároló kazetta (RC) puffereit lezárja az egyszer használatos tömítőkupakkal, ha a kitet éppen nem használják izolálásra.

Megjegyzések és javaslatok

- b) Reagens tároló kazetta tárolása (RC) A 15 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten tárolt reagens tároló rekesz (RC) csapadék képződéséhez vezethet. Szükség esetén távolítsuk el a QSL2 és QSB1 puffereket a reagens tároló rekeszből (RC) és inkubáljuk vízfürdőben 37 °C-on 30 percig, időnként rázatva a csapadék feloldása érdekében. Győződjön meg róla, hogy a tartályokat a megfelelő helyre illesztette. Ha a reagens tároló rekesz (RC) már ki van lyukasztva, győződjön meg arról, hogy a vályúkat újrahasznosítható tömítőkupakkal lezárta, és inkubálja a teljes reagens tároló kazettát (RC) vízfürdőben* 37 °C-on 30 percig, alkalmanként rázza meg.

Alacsony nukleinsav kinyerés

- a) A mágneses részecskék nem megfelelően lettek felszuszpendálva Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a mágneses részecskék teljesen fel vannak szuszpendálva. A használat előtt legalább 3 percig vortexelje.
- b) A fagyasztott minták az olvasztás után nem lettek megfelelően megkeverve Alapos keverés biztosítása érdekében enyhén kevergetve olvassa fel a fagyasztott mintákat.
- c) Hordozó RNS (CARRIER) nincs hozzáadva A hordozó RNS-t (CARRIER) AVE (AVE) pufferben oldja fel, megfelelő mennyiségű AVE (AVE) puffer használatával, az Alkalmazási dokumentumban "Application Sheet" leírt módon, melyet a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalon talál. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.
- d) Degradálódott nukleinsav A mintákat helytelenül tárolták, vagy túl sok fagyasztási-felengedési ciklusnak voltak kitéve. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.

* Gondoskodjon róla, hogy a készülékek ellenőrizve legyenek és hogy rendszeresen karban vannak tartva, valamint a kalibráltak a gyártói utasításnak megfelelően.

Megjegyzések és javaslatok

- e) Befejezetlen minta lízis Használat előtt ellenőrizze, hogy a QSL2 és QSB1 pufferek nem tartalmaznak csapadékot. Szükség esetén távolítsa el a QSL2 és QSB1 puffereket tartalmazó tartályokat a reagens tároló rekeszből (RC) és inkubálja azokat 30 percig 37°C-on, alkalmanként rázogatva a csapadék feloldódása érdekében. Ha a reagens tároló kazetta (RC) már ki van lyukasztva, győződjön meg arról, hogy a tartályok újrahasznosítható tömítőkupakkal vannak lezárva, és inkubálja a teljes reagens tároló rekeszt (RC) 30 percig 37°C-on, esetenként rázogatva vízfürdőben.
- f) A pipetta hegyének eltömődése az oldhatatlan anyag miatt Az oldhatatlan anyagot nem távolítottuk el a mintából a QIASymphony SP tisztítási eljárásának megkezdése előtt. Az oldhatatlan anyag eltávolítására a bakteriális alkalmazásokhoz centrifugáljuk a mintát 3000 x g-vel 1 percig, és a felülúszót tegyük át egy új mintacsőbe.

Megjegyzések és javaslatok

A QIASymphony AS elégtelen Master mixet érzékel

Elégtelen mennyiségű master mix került a csőbe

Győződjön meg róla, hogy a szükséges CT/NG RG Master mix térfogat elegendő mennyiségű. Szükség esetén keverje össze a CT/NG RG Master mix csövek tartalmát a kitből (minden cső elegendő 45 mintához és 3 kontrollhoz). A viszkózus reagenseket nehéz manuális pipettákkal kezelni. Győződjön meg róla, hogy a Master mix szükséges térfogatát átpipettázta a csőbe.

A viszkózus reagenseknél javasoljuk, hogy manuális pipetták használatakor 5% extra térfogatot pipettázzon (például állítsa a pipettát 840 µl-re 800 µl elvárt térfogatnál).

Alternatív megoldásként, miután a folyadékot lassan a cső falán leereszti, távolítsa el a pipettahegyet a folyadékból, engedje el a pipetta dugattyúját és várjon további 10 másodpercet. A maradék folyadék a pipettahegy aljára áramlik és ekkor kinyomható a pipetta dugattyújának megnyomásával a második kattanásig. A "kis retenciával" jelzett PCR minősítésű szűrővel ellátott pipettahegyek használata, növelheti a folyadék visszanyerését.

Nincs detektálható jel a pozitív kontrollokkal (CT/NG) a Cycling Green/Zöld és/vagy Cycling Orange/Narancssárga fluoreszcens csatornában

a) A PCR-adatok elemzéséhez kiválasztott fluoreszcens csatorna nem felel meg a protokollnak

Az analitikai CT adatelemzéséhez válassza ki a Cycling Green/Zöld fluoreszcens csatornát vagy a Cycling Orange/Narancssárga fluoreszcens csatornát az analitikai NG számára.

b) A Rotor Gene készülék hőmérsékletprofiljának helytelen programozása

Hasonlítsa össze a hőmérsékleti profilt a protokollal. Lásd a megfelelő Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet" és az Eljárást "Protocol Sheet" a következő weboldalon:
www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Megjegyzések és javaslatok

- c) A PCR hibás konfigurálása Győződjön meg róla, hogy a vizsgálati beállítások helyesen lettek végrehajtva, és hogy a megfelelő vizsgálati paraméter készletet "Assay Parameter Set" használta. Szükség esetén ismétlje meg a PCR-t. Lásd a megfelelő Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet" a következő címen:
www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.
- d) Egy vagy több készlet összetevőinek tárolási feltételei nem felelnek meg a "Reagensek tárolása és kezelése" (9. oldal) fejezetben foglalt útmutatásnak Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és lejáratát idejét (lásd a kit címkéjét), és szükség esetén használjon új kitet.
- e) Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit lejárt Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és lejáratát idejét (lásd a kit címkéjét), és szükség esetén használjon új kitet.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-tel történő nukleinsav tisztítás során a Cycling Orange/Narancssárga, Cycling Green/Zöld fluoreszcens csatornában gyenge vagy nem detektálható a jel, negatív minta belső kontrolljából, valamint a Cycling Yellow/Sárga jel egyidejű hiánya.

- a) A PCR körülményei nem felelnek meg a protokollnak Ellenőrizze a PCR-körülményeit (lásd fent), és ha szükséges, ismétlje meg a PCR-t a korrigált beállításokkal.
- b) A PCR gátolt Győződjön meg róla, hogy a validált izolálási protokollt használja (Lásd "Protokoll: DNS izolálása és assay beállítása a QIASymphony SP/AS készüléken", 12. oldal) és kövesse szigorúan az utasításokat.
- c) A DNS elveszett az extrakció során A belső kontroll hiánya jelezheti a DNS elvesztését a kivonás során. Győződjön meg róla, hogy a validált izolálási módszert használta (lásd "Protokoll: DNS izolálása és assay beállítása a QIASymphony SP/AS készüléken", 12. oldal) és szigorúan kövesse az utasításokat.

Lásd még "Alacsony nukleinsav kinyerés" pontot, fentebb.

Megjegyzések és javaslatok

- d) Egy vagy több kit komponensének tárolási feltételei nem felelnek meg
“Reagensek tárolása és kezelése” (9. oldal)
- e) Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit lejárt
- Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és lejárati idejét (lásd a kit címkéjén) és szükség esetén használjon új kitet.
- Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és lejárati idejét (lásd a kit címkéjén) és szükség esetén használjon új kitet.

Az analitikai PCR fluoreszcens Cycling Green/Zöld csatornájában negatív kontrollal jel detektálható


- a) A PCR elkészítése során szennyeződés történt
- Ismételje meg a PCR-t új reagensekkel a replikátumokban.
- Ha lehetséges, közvetlenül a vizsgálandó minta hozzáadása után zárja be a PCR csöveket.
- Győződjön meg róla, hogy a munkaterületet és a műszereket rendszeres időközönként dekontaminálják.
- b) Az extrakció során szennyeződés történt
- Ismételje meg a vizsgált minta extrakcióját és PCR-jét új reagensek használatával.
- Győződjön meg róla, hogy a munkaterületet és a műszereket rendszeres időközönként dekontaminálják.

Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősítésű Minőségirányítási Rendszerének megfelelően, az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítják a kit egyenletes és kifogástalan minőségét.

Korlátozások

Minden reagens kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra használható.

A terméket csak az in vitro diagnosztikai eljárások terén képzett és betanított szakemberek használhatják.  Fontos, hogy az üzemeltető alaposan olvassa el a használati utasításokat a rendszer használata előtt. Az *artus* CT/NG QS-RGQ kitet a QIAGEN QIASymphony RGQ rendszer, a Rotor-Gene AssayManager és az *artus* CT/NG rendszer használatára képzett laboratóriumi szakemberek használják.

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

Figyelni kell a dobozon és minden összetevő címkéjén található lejáratidőkre. Ne használjon lejárt reagenst.

A kitben használt primerek és/vagy próbák által lefedett bakteriális genom célzott régióiban lévő potenciális mutációk megakadályozhatják a patogének jelenlétének kimutatását. Az assay érzékenysége és teljesítményadatai rendszeresen felülvizsgálatra kerülnek.

Minden generált diagnosztikai eredményt más klinikai vagy laboratóriumi eredményekkel együtt kell értelmezni. A további korlátozásokkal kapcsolatban lásd az adott Alkalmazási dokumentumot "Application Sheet", amely online következő címen érhető el: www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Megjegyzés specifikus kockázatról

Chlamydia trachomatis fertőzés esetén nemcsak a vizsgált személyek károsodhatnak az ál-negatív eredmény miatt, hanem a még meg nem született magzat vagy újszülöttet is károsodhat, ha a vizsgált nő állapotos.

Teljesítmény jellemzők

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit teljesítmény jellemzőihez látogasson el a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce weboldalra.

Referenciák

1. Mims, C.A., Playfair, J.H.L., Roitt, I., Wakelin, D., and Williams, R. (1998) *Medical Microbiology*, 2nd ed. London: Mosby.
2. CDC, 2010 Sexually Transmitted Diseases Surveillance www.cdc.gov/std/stats10/gonorrhea.htm (accessed April 15, 2013)

Jelmagyarázat

A csomagoláson és címkén a következő szimbólumok jelennek meg:



A kit tartalma <N> tesztre elegendő



Lejárat



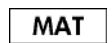
In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám



Komponensek



Tartalmaz



Szám



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Olvassa el a használati utasítást



Figyelmeztetés

Elérhetőség

Szakmai támogatásért és több információért kérjük, látogasson el a Technikai Támogatás Központ oldalára www.qiagen.com/Support vagy hívja a [00800-22-44-6000](tel:00800-22-44-6000) QIAGEN Technikai Szervizét vagy helyi forgalmazót (lásd fentebb vagy látogasson el a www.qiagen.com oldalra).

Rendelési információk

Termék	A kit tartalma	Kat.szám
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit (2 x 48)	For 96 reactions: Master mix, Magnézium oldat, Pozitív/Negatív kontrollok, Belső kontroll, Templát nélküli kontroll (NTC)	4569365
QIASymphony RGQ system		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q 5plex HRM, required accessories and consumables, installation and training	9001850

A naprakész licenz információkért és a termék specifikus nyilatkozatokért tanulmányozza át a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvet. A QIAGEN kitek kézikönyvei és használati útmutatói a www.qiagen.com oldalon megtalálhatóak vagy a QIAGEN Technikai szolgálatától vagy a helyi forgalmazótól kérhetők.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen

Ez az oldal szándékosan maradt üresen

Ez az oldal szándékosan maradt üresen

Ennek a terméknek a megvásárlása feljogosítja a vevőt a kit humán in vitro diagnosztikai szolgáltatás teljesítményszinten való használatra. A vásárlással megszerzett használati jogon kívül semmilyen általános szabadalmi vagy bármilyen más licenz engedélyre nem jogosít ez a megállapodás.

Védjegyek: QIAGEN[®], QIASymphony[®], artus[®], Rotor-Gene[®], Rotor-Gene AssayManager[®] (QIAGEN Group); Copan[®], eNAT[™] (Copan Italia Spa).

Korlátozott Licenz megállapodás az artus CT/NG QS-RGQ Kit-hez

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

1. A termék a hozzá adott termék kézikönyvében szereplő protokollokkal összhangban 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 termékhez biztosított kézikönyvben, valamint további a www.qiagen.com oldalon elérhető protokollokban.
2. A kifejezett licenzeken kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a készlet és/vagy ennek használata harmadik fél jogait nem sérti
3. A kit és összetevőinek licenسه csak egyszeri használatra érvényes, nem szabad azt újra felhasználni, felújítani vagy újra értékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licenst, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A kit vevője és felhasználója elfogadja, hogy sem ő maga nem teszi és senki másnak sem engedélyez semmilyen lépést, amely a fenti pontokban tiltott cselekményre vezet vagy elősegíti azt. A korlátozott licenz egyezménybe foglalt korlátozásokat a QIAGEN bármely bíróságon keresztül érvényesítheti, továbbá a licenz megszegőjét a nyomozati és bírósági eljárás teljes költségének megtérítésére kötelezheti, beleértve az ügyvédi díjakat is abban az eljárásban, amelynek célja a korlátozott licenz, valamint a kit-hez és összetevőihez kapcsolódó szellemi tulajdonjog betartatása.
6. A legfrissebb licenz feltételekért látogassa meg a www.qiagen.com honlapot.

© 2013–2014 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

HongKong ■ 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

TheNetherlands ■ 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

