

2015. október

# artus<sup>®</sup> HSV-1/2 Quant RG PCR Kit Kézikönyv



96

Első verzió  
Rotor-Gene<sup>®</sup> Q készülékkel való  
használathoz

IVD

CE

REF



R1 MAT

4515265

altona Diagnostics GmbH,  
Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg, NÉMETORSZÁG

1096239-HU

Forgalmazza QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

# Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület .....	4
Összefoglalás és magyarázat.....	4
Pathogén információk .....	4
Az eljárás (meghatározása) elve .....	5
Mellékelt anyagok .....	6
A kit tartalma.....	6
A felhasználó által biztosítandó anyagok .....	6
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	7
Figyelmeztetés .....	7
Óvintézkedések .....	8
Reagensok tárolása és kezelése .....	9
A kit tartalma.....	9
Az eljárás menete .....	10
DNS kivonás.....	10
Protokoll: A HSV-1- és HSV-2-specifikus DNS detektálása .....	12
Eredmények értékelése .....	23
A futás érvényessége.....	23
Kvalitatív analízis .....	24
Kvantitatív analízis .....	25
Korlátozások.....	27
Minőség-ellenőrzés .....	27
Teljesítmény jellemzők .....	28

---

Analitikai érzékenység.....	28
Analitikai specifitás .....	29
Lineáris tartomány.....	30
Pontosság.....	31
Reprodukálhatóság .....	35
Jelmagyarázat.....	36
Hibaelhárítási útmutató .....	37
Rendelési információk .....	38

# Alkalmazási terület

Az *artus*<sup>®</sup> HSV-1/2 Quant RG PCR Kit (96) *in-vitro* diagnosztikai teszt, melynek alapja a real-time PCR technológia, mely alkalmas herpesz szimplex vírus 1 (HSV-1) és a herpesz szimplex vírus 2 (HSV-2) specifikus DNS egyidejű kimutatására és mennyiségi meghatározására.

## Összefoglalás és magyarázat

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit egy használatkész HSV-1 és HSV-2 specifikus DNS-t detektáló rendszer, mely valós idejű polimeráz láncreakción (qPCR) alapuló technológiát használ a Rotor-Gene Q készüléken. A vizsgálat magában foglalja a heterológ amplifikációs rendszert (Belső kontroll), hogy meghatározza a lehetséges PCR gátlást és megerősítse a kit reagenseinek integritását

## Pathogén információk

A herpesz szimplex vírus 1 (HSV-1) és herpesz szimplex vírus 2 (HSV-2) a *Herpesviridae* család tagja, a VZV-vel együtt, a *Alphaherpesvirinae* alcsaládba sorolják. A HSV-1 és HSV-2 150 kbp nagyságú lineáris kettős szálú DNS-genommal rendelkeznek. A HSV-1 és HSV-2 közötti nukleotid azonosságok több mint 80%-a a fehérje-kódoló régióban található.

A herpesz szimplex vírussal történő fertőzések világszerte előfordulnak mindenféle szezonális eloszlás nélkül. A vírus a vírus szekrécióval történő közvetlen érintkezés útján terjed. A HSV-1 prevalenciája gyermekkortól kezdve fokozatosan növekszik, eléri a 80%-ot és még magasabb lesz a későbbi években, míg HSV-2 szeroprevalenciája alacsony marad a serdülőkorban. A legtöbb HSV-1 elsődleges fertőzések nem járnak szimptomákkal vagy a fertőzést nem ismerik fel. A HSV-2 elsődleges fertőzés klasszikus tünete a genitális

---

herpesz megléte. A HSV-1 vagy HSV-2-vel történő primer fertőzést a dorzális gyökér ganglionokban létrejött látencia szakasza követi. Időszakonként a vírus aktiválódik és az orális és genitális részekhez jut el az idegsejtek axonjain keresztül. Ez eredményezi a fertőző vírus felszabadulását és egyes esetekben, elváltozások kialakulását. Bár általában tünetmentes, a HSV-fertőzések klinikai megnyilvánulások széles spektrumát okozhatják, beleértve az orális herpeszt, a genitális herpeszt, az újszülöttkori herpeszt, encephalitist és okuláris herpeszt.

## Az eljárás (meghatározása) elve

A HSV-1/2 RG Master A és HSV-1/2 RG Master B tartalmazza a reagenseket és az enzimeket a HSV-1 és HSV-2 genom cél régióinak specifikus amplifikálásához, valamint a specifikus ampliconnak közvetlen kimutatásához a Rotor Gene Q Cycling Green/Zöld és Cycling Red/Piros fluoreszcens csatornájában.

Emellett az *artus* HSV-1/2 Q-RG kit tartalmaz egy heterológ amplifikációs rendszert, amellyel felismerhetők a lehetséges hibák a vizsgálati folyamat alatt. Ezt belső kontrollként (IC) a Rotor Gene Q Cycling Yellow/Sárga fluoreszcens csatornája detektálja.

A HSV-1 specifikus próbánál a DNS FAM™ fluorofórral jelölt, míg a HSV-2 specifikus próbánál a DNS-t Cy<sup>®</sup>5 fluorofórral azonos jellemzőkkel rendelkező próbával van jelölve. A belső kontrollra (IC) specifikus próba JOE™ fluorofórral van jelölve. A spektrálisan megkülönböztethető fluorofórok használata lehetővé teszi a HSV-1 és HSV-2-specifikus DNS egyidejű detektálását és kvantifikálását csakúgy, mint a belső kontroll detektálását a Rotor-Gene Q készülék megfelelő csatornáinak beállításával.

# Mellékelt anyagok

## A kit tartalma

<b>artus HSV-1/2 Quant RG PCR Kit</b>		<b>(96)</b>
<b>Katalógusszám</b>		<b>4515265</b>
<b>Reakciók száma</b>		<b>96</b>
Kék	HSV-1/2 RG Master A	8 x 60 µl
Lila	HSV-1/2 RG Master B	8 x 180 µl
Zöld	HSV-1/2 RG IC	1 x 1000 µl
Piros	HSV-1 QS*	4 x 250 µl
Narancs	HSV-2 QS*	4 x 250 µl
Fehér	H <sub>2</sub> O	1 x 500 µl
	Handbook	1

\* Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit 4 db HSV-1 Kvantifikációs Standardot (QS1–QS4) csakúgy, mint 4 db HSV-2 Kvantifikációs Standardot (QS1–QS4).

## A felhasználó által biztosítandó anyagok

Használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek a gyártó ajánlásai szerint rendszeresen lettek-e ellenőrizve és kalibrálva.

### Reagensek

- QIAamp DNA Mini Kit (QIAGEN kat.szám 51304 vagy 51306; lásd “DNS kivonás”, 11oldal)

## Fogyóeszközök

- 0.1 ml Strip csövek és sapkák, melyek használhatók 72 férőhelyes rotorral (QIAGEN, cat. no. 981103 or 981106)
- Nukleáz-mentes, alacsony DNS-kötő képességű mikrocentrifuga csövek master mix készítéséhez
- Nukleáz-mentes pipetta hegy aeroszol gátolt szűrővel

## Eszközök

- Rotor-Gene Q MDx 5plex, Rotor-Gene Q 5plex vagy Rotor-Gene Q 6plex eszköz
- Rotor-Gene Q szoftver verzió 2.3.1 vagy magasabb
- Betöltési blokk 72 x 0,1 ml csövek, alumínium blokk kézi reakció beállításához (QIAGEN, kat. sz. 9018901)
- Hitelesített, állítható pipetták mintaelőkészítéshez
- Hitelesített, állítható pipetták a PCR master mix elkészítéséhez
- Hitelesített, állítható pipetták adagoló templát DNS szétosztásához
- Vortex keverő
- Asztali centrifuga 2 ml reakció csöveknek megfelelő rotorral

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

Olvasson el minden utasítást, mielőtt elkezdi a vizsgálatot.

## Figyelmeztetés

A vegyszerekkel végzett munka alatt, mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.

## Óvintézkedések

- A termék használata korlátozódjon képzett személyre, aki real-time PCR technikákban és in vitro diagnosztikai eljárásokban jártas.
- A mintákat mindig fertőző és / vagy biológiailag veszélyesként kell kezelni és biztonságos laboratóriumi eljárások keretében kell vizsgálni.
- Viseljen eldobható púdermentes kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget, amikor a mintákkal dolgozik.
- Kerüljük a minta és a kit összetevőinek mikrobiális és nukleáz (DNáz / RNáz) szennyeződését.
- Mindig DNáz/RNáz-mentes eldobható, szűrővel ellátott pipetta hegyeket használjunk.
- Mindig viseljen eldobható púdermentes kesztyűt, mikor a kit összetevőivel dolgozik.
- Válasszon elválasztott és szegregált munkaterület a minták előkészítéséhez, a reakció beállításához, és az amplifikálás/detektálás folyamatához. A munkafolyamatot a laboratóriumban egyirányú módon végezzük el. Mindig viseljen eldobható kesztyűt az egyes területeken, és cserélje őket, mielőtt belép egy másik területre.
- Külön felszereléseket és berendezéseket jelöljön ki a különböző munkaterületeken, és ne mozgassa őket egyik helyről a másikra.
- A meglévő pozitív és / vagy potenciálisan pozitív anyagokat elkülönítve kell tárolni a kit összetevőitől.
- Ne nyissa ki a reakció csöveket/plateket az amplifikáció után, hogy elkerülje az egyéb amplikonokkal való szennyeződést.
- További kontrollokat az iránymutatások vagy helyi, állami és/vagy szövetségi vagy akkreditáló szervezetek követelményei alapján kell tesztelni.
- Ne használja a kit összetevőit a lejárat dátum letelte után.
- A mintát és a vizsgálat hulladékait a helyi biztonsági előírásoknak megfelelően távolítsa el.



# Reagensek tárolása és kezelése

## A kit tartalma

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit szállítása szárazjégen történik. A kit összetevőinek fagyasztva kell érkeznie. Ha egy vagy több komponens nem fagyott állapotban van kézhezvételt követően, vagy a csövek szállítást követően sérültek, forduljon segítségért a QIAGEN Műszaki Szolgálatához. Kézhezvételt követően, tárolja az összes összetevőt -30 °C és -15 °C-on.

Kerüljük a Master reagensek olvasztását, és fagyasztását (több mint két alkalommal), mert ez csökkentheti az assay teljesítményét. A fagyasztott reagenseket alikvótozva kell tárolni, ha szakaszosan kell azokat használni. Ne tárolja a reagenseket 4 ° C-on több, mint 2 órát. Továbbá a Protect HSV-1/2 RG master és a HSV-1/2 RG Master B reagenseket fénytől elzártan tároljuk.

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit a következőket tartalmazza:

- Két Master reagens (HSV-1/2 RG Master A és HSV-1/2 RG Master B)
- Template Belső Kontroll (HSV-1/2 RG IC)
- Négy HSV-1 Kvantifikációs standard (HSV-1 QS1–QS4)
- Négy HSV-2 Kvantifikációs standard (HSV-2 QS1–QS4)
- PCR-minőségű víz (H<sub>2</sub>O)

A HSV-1/2 RG Master A és a HSV-1/2 RG Master B reagensek egyetlen reakcióban tartalmaznak minden összetevőt (puffer, enzimek, primerek és próbák), ami az amplifikációhoz, detektáláshoz és a HSV-1-és HSV-2-specifikus DNS elkülönítéséhez szükséges, valamint a Belső kontrollt is.

A Kvantifikációs standardok a HSV-1 és HSV-2-specifikus DNS-t standardizált koncentrációban tartalmazzák. Ezek egyedileg pozitív kontrollként használhatóak, vagy

együtt, standard görbe létrehozásához, melyet a mintában lévő HSV-1 és/vagy HSV-2-specifikus DNS koncentrációjának meghatározásához lehet használni. A Kvantifikációs standardok koncentrációját az 1. táblázatban mutatjuk be.

#### 1. táblázat: Kvantifikációs standardok koncentrációja

Kvantifikációs standard	Koncentráció (kópia/μl)	
	HSV-1	HSV-2
QS1	10,000	10,000
QS2	1000	1000
QS3	100	100
QS4	10	10

## Az eljárás menete

### DNS kivonás

A HSV-1- és HSV-2-specifikus target szekvenciák amplifikálása DNS-ből történik. A vizsgálat kivitelezése a templát DNS minőségétől is függ, ezért ügyeljen arra, hogy olyan minta előkészítő kitet használjon, melynél a kinyert DNS mennyisége elegendő a PCR downstream eljáráshoz.

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit-hez a QIAamp DNA Mini Kit (QIAGEN, kat.szám 51304 vagy 51306) ajánlott a DNS tisztítási eljáráshoz. A *QIAamp DNA Mini Kézikönyvében* leírtak alapján végezze el a DNS tisztítást.

Mivel a QIAamp DNA Mini Kit mosó pufferei etanolt tartalmaznak, ezért a további centrifugálási lépéseket az elúció előtt végezze el. Helyezze a QIAamp DNA Mini spin oszlopokat egy új 2 ml-es gyűjtőcsőbe és a régi gyűjtőcsövet a filtrátummal együtt dobja ki.

---

Egy asztali centrifuga segítségével centrifugálja 10 percig körülbelül 17,000 x g (~13,000 rpm)-n.

**Fontos:** A hordozó (carrier) RNS alkalmazása kritikus az extrakció hatékonyságára és a kinyert nukleinsav stabilitására.

**Fontos:** A valósidejű PCR reakcióban az etanol erős inhibítornak számít. Amennyiben a mintaelőkészítő kit etanol tartalmú mosópuffereket alkalmaz, ügyeljen arra, hogy az összes etanol maradványt távolítsa el még a nukleinsav elúció előtt.

### Belső kontroll

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit heterológ Belső kontrollt tartalmaz, melyet használhatunk a PCR gátlás kontrolljaként vagy a mintaelőkészítési eljárás kontrolljaként (nukleinsav kivonás).

Ha a belső kontrollt csupán a PCR gátlás kontrolljaként használjuk, nem pedig a mintaelőkészítési eljárás kontrolljaként, akkor a belső kontrollt közvetlenül a HSV-1/2 RG Master A és HSV-1/2 RG Master B keverékéhez adjuk, a protokoll 2b lépése alapján (13. oldal).

Függetlenül attól, hogy melyik módszert/rendszert használjuk, a nukleinsav extrakcióhoz a belső kontrollt nem szabad közvetlenül a mintához adni. A belső kontrollt mindig a minta/lízis puffer keverékéhez adjuk. A minta/lízis puffer keverékéhez adott belső kontroll térfogata csupán az elúciós térfogattól függ, és az elúciós térfogat 10%-át teszi ki. Például, ha a QIAamp DNA Mini Kit-et használjuk akkor a DNS-t 60 µl Buffer AE (Puffer AE)-ben eluáljuk. Ebből adódóan 6 µl belső kontrollt adunk minden egyes minta minta/lízispuffer keverékéhez.

**Fontos:** Közvetlenül ne adja hozzá a mintához sem a belső kontrollt sem/vagy a hordozó RNS-t.

## Protokoll: A HSV-1- és HSV-2-specifikus DNS detektálása

### A kezdés előtti fontos lépések

- Mielőtt elkezdené az eljárást olvassa el a “Óvintézkedések” részt, 8. oldal.
- Hagyjon időt magának arra, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket mielőtt elkezdené a protokollt. Nézze meg a készülék használati utasítását.
- Győződjön meg róla, hogy a PCR futásonként legalább egy pozitív kontrollt és egy negatív kontrollt (PCR tisztaságú víz) tartalmaz.

### Teendők a kezdés előtt

- Győződjön meg róla, hogy a hűtőegység (Rotor-Gene Q készülék tartozéka) előhűtött állapotban van: 2-8°C-on.
- Minden használat előtt az összes reagenst teljesen fel kell olvasztani, össze kell keverni (ismételt fel és le pipetázással vagy gyors vortexeléssel), és röviden centrifugáltuk.

### A folyamat

1. Helyezze el a kívánt mennyiségű PCR csövet a hűtőblokk adaptereibe.
2. Amennyiben a belső kontrollt a DNS izolálási eljárás monitorozására és a lehetséges PCR inhibíció ellenőrzésére szeretné használni kövesse a 2a lépést. Ha a belső kontrollt kizárólag a PCR inhibíció ellenőrzésre használná, kövesse a 2b lépésben leírtakat.

Az összes minta, a kontrollok és a kvantifikációs standardok vizsgálatához a belső kontrollt a 2b lépés alapján használja.

- 2a. A belső kontroll már az izoláláshoz lett adva (lásd “Belső kontroll” 11. oldal).  
Ebben az esetben a master mixet a 2. táblázatnak megfelelően készítse el.

A reakció mix a PCR-hez szükséges minden komponenst tartalmazza, kivéve a mintát.

## 2. táblázat: Master mix készítése (Belső kontroll használata a DNS izolálási eljárás monitorozására és a lehetséges PCR inhibíció ellenőrzésére)

Komponensek	1 reakció	12 reakció
HSV-1/2 RG Master A	5 µl	60 µl
HSV-1/2 RG Master B	15 µl	180 µl
<b>Teljes térfogat</b>	<b>20 µl</b>	<b>240 µl</b>

- 2b. A belső kontrollt közvetlenül a HSV-1/2 RG Master A és HSV-1/2 RG Master B keverékéhez kell adni. Ebben az esetben a master mixet a 3. táblázatnak megfelelően készítse el.

A reakció mix a PCR-hez szükséges minden komponenst tartalmazza, kivéve a mintát.

## 3. táblázat: Master mix készítése (Belső kontroll használata kizárólag a PCR inhibíció ellenőrzésére)

Komponensek	1 reakció	12 reakció
HSV-1/2 RG Master A	5 µl	60 µl
HSV-1/2 RG Master B	15 µl	180 µl
HSV-1/2 RG IC	1 µl	12 µl
<b>Teljes térfogat</b>	<b>21 µl</b>	<b>252 µl</b>

\* A PCR assay előkészítése során a belső kontroll hozzáadásával okozott térfogatnövekedés elhanyagolható. A Detektáló rendszer érzékenysége ezáltal nem romlik.

3. Pipettázon 20 µl master mixet minden egyes PCR csőbe. Majd adjon hozzá 10 µl-t a DNS minta eluátumból ismételt fel és le történő pipettázás mellett. Ennek megfelelően adjon hozzá 10 µl pozitív kontrollt vagy kvantifikációs standardot vagy 10 µl H<sub>2</sub>O-t (PCR tisztaságú vizet), mint negatív kontrollt.

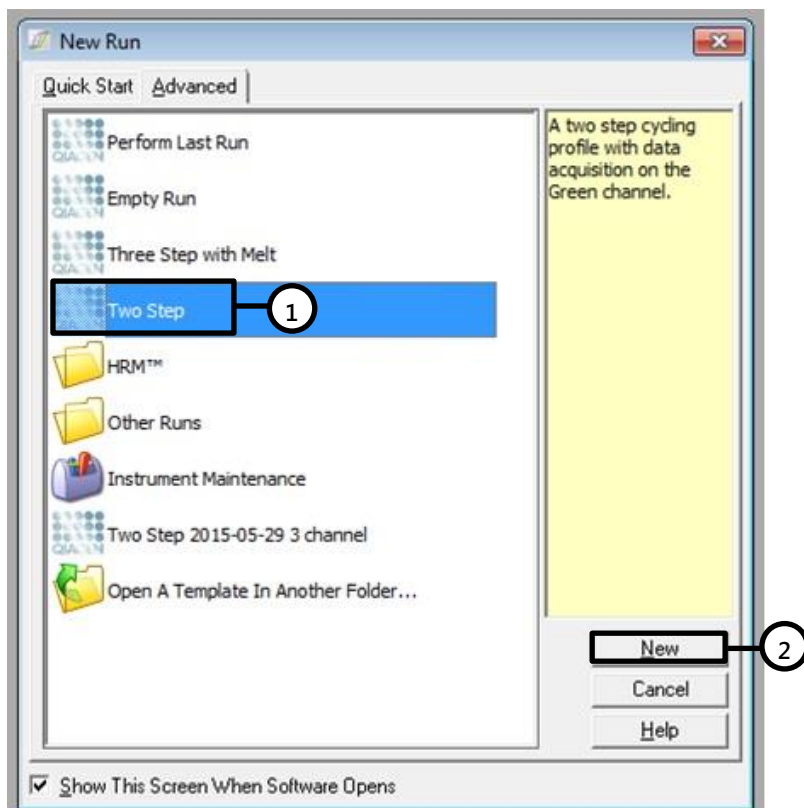
Győződjön meg róla, hogy futásonként legalább egy pozitív és egy negatív kontrollt is tartalmaz a rendszer. A kvantifikációhoz használja mind a 8 kvantifikációs standardot (HSV1 QS1–QS4 & HSV2 QS1–QS4).

- Zárja le a PCR csöveket. Győződjön meg róla, hogy a zárógyűrű (a Rotor-Gene Q készülék tartozéka) a rotor tetején helyezkedik el.
- HSV-1- és a HSV-2-specifikus DNS detektálására készítsen el egy hőmérséklet profilt az alábbi lépések alapján.

Általános assay paraméterek beállítása	1, 2, 3, 4. ábrák
A hot-start enzim kezdeti aktiválása	5. ábra
DNS amplifikáció	6. ábra
Fluoreszcens csatornák érzékenységeinek beállítása	7. ábra
A futás indítása	8. ábra

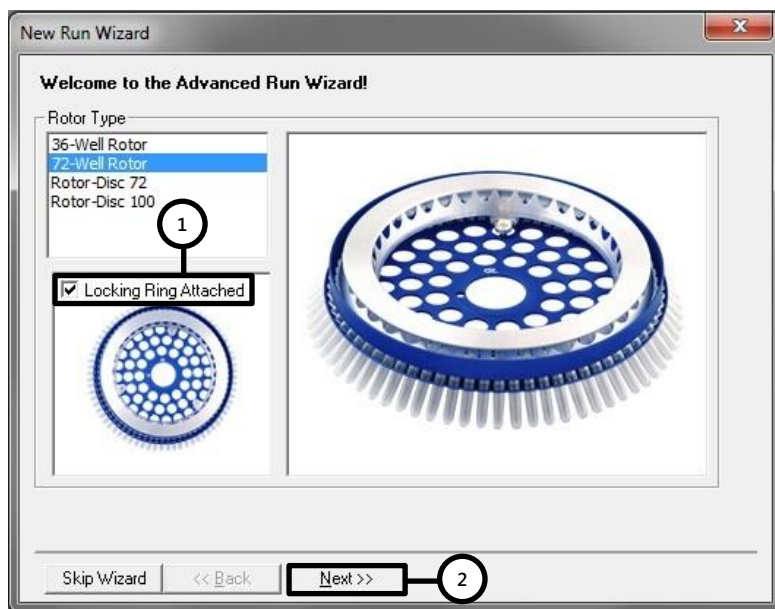
Minden specifikáció a Rotor-Gene Q software 2.3.1-es vagy újabb verzióikhoz ajánlott. További programozási információt a Rotor-Gene készülékhez annak használati útmutatójában talál. Ezeket a beállításokat az illusztrációban vastag, fekete kerettel jelöltük.

- Először nyissa meg a **“New Run Wizard” Új Futás** párbeszéd ablakot, az **Advanced** fül használatával és válassza a **“Two Step” Két lépés opciót** (1. ábra). Kattintson a **“Next” Következő** gombra a folytatáshoz.



1. ábra: Az új futás párbeszéd ablak.

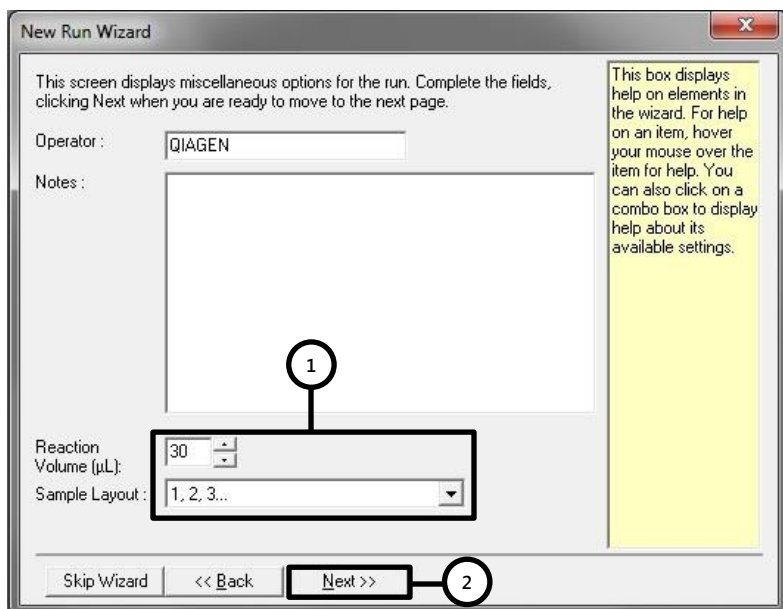
7. A következőekben “New Run Wizard” (Új futás varázsló) párbeszéd ablakban (2. ábra) pipálja be a “Locking Ring Attached” (Záró gyűrű rögzítve) sort és kattintson a “Next” Következő gombra.



2. ábra: Új futás párbeszéd ablak.

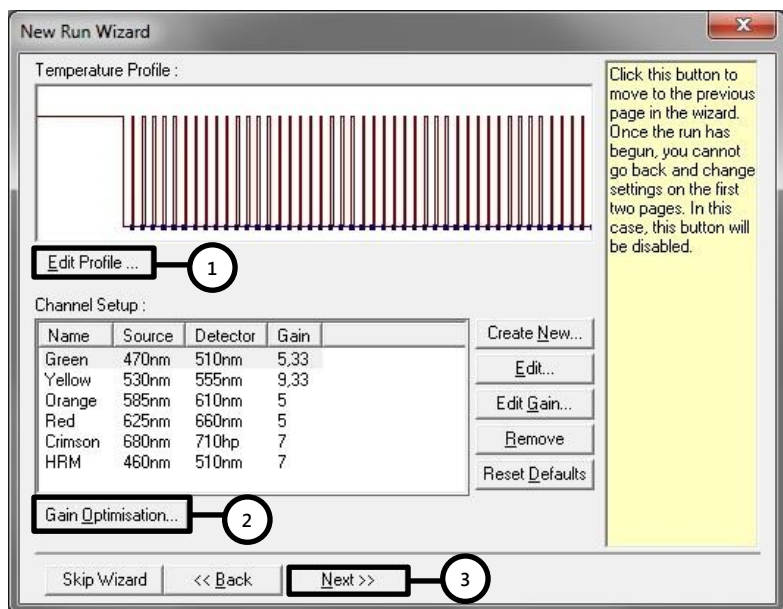
8. Válassza a PCR-hez a **30** reakció térfogatot és kattintson a **“Next” (Következő)** gombra (3. ábra).



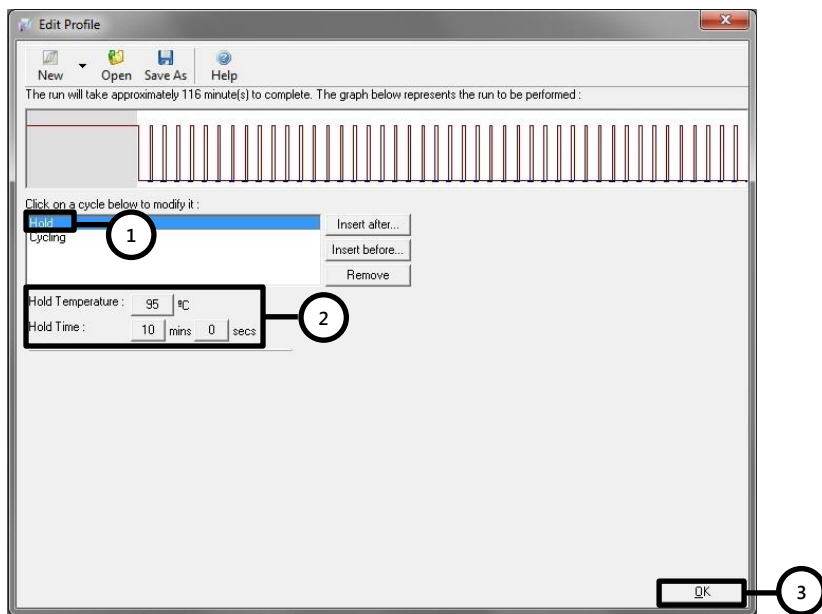


3. ábra: Assay paraméterek általános beállítása.

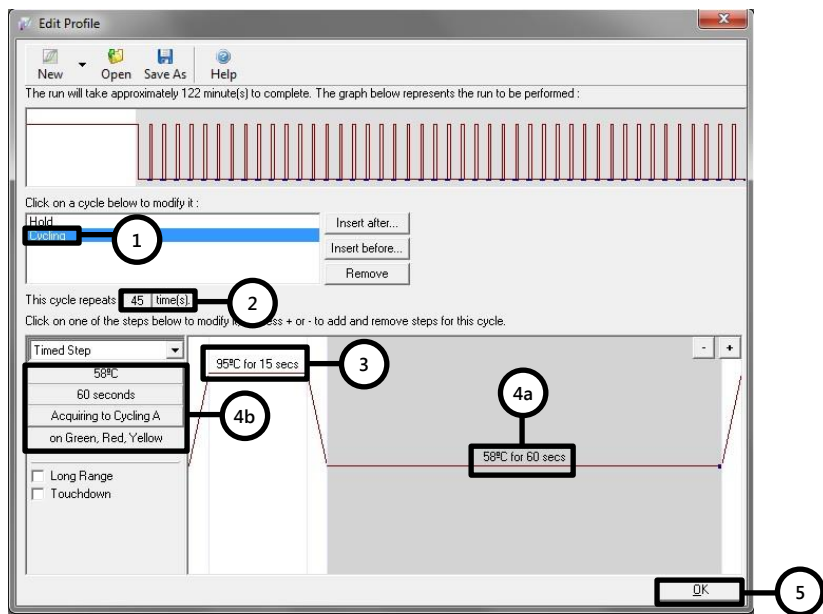
9. Kattintson az **“Edit Profile” (Profil szerkesztése)** gombra majd a következőekben a **“New Run Wizard” (Új futás varázsló)** párbeszédablakba (4. ábra), és programozza a hőmérsékleti profilt, amint azt az 5-6. ábra mutatja.



4. ábra: Profil szerkesztése.

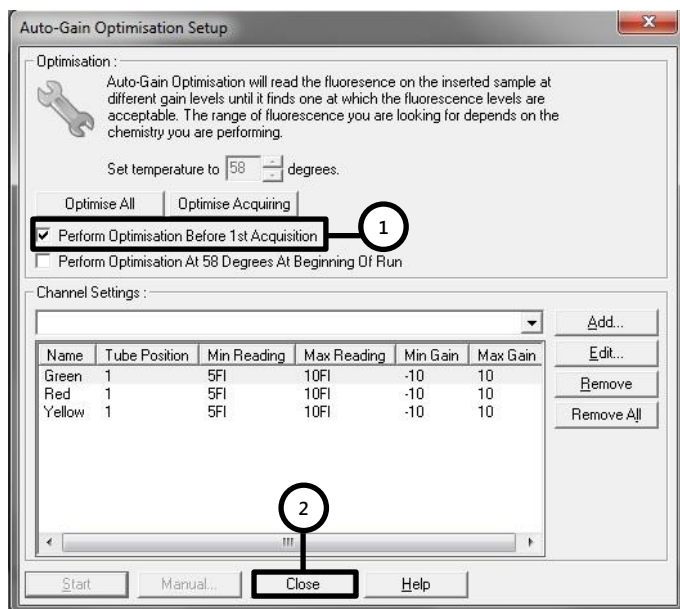


5. ábra: Hot-start enzim kezdeti aktiválása.



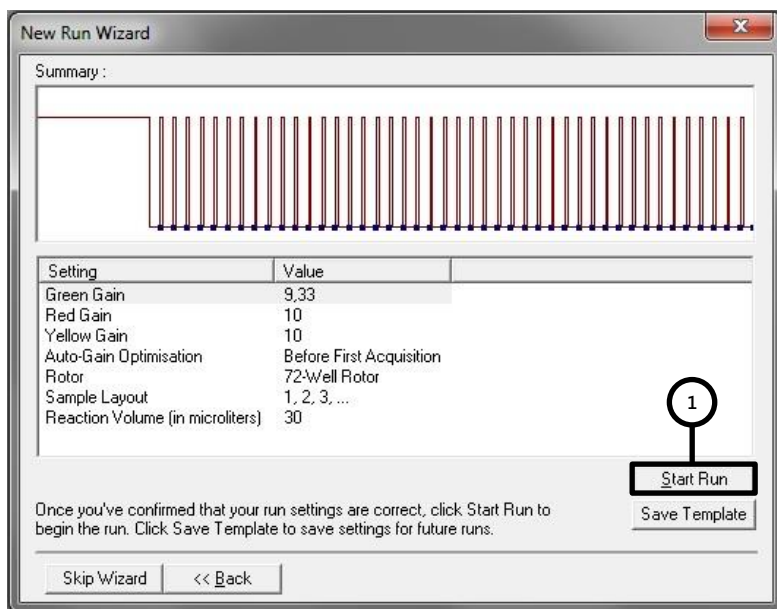
6. ábra: DNS amplifikálás.

10. A fluoreszcens csatornák érzékelési tartományát a PCR-csövekben található fluoreszcencia intenzitása alapján kell meghatározni. Kattintson a **“Gain Optimisation” (Nyereség/erősítés optimalizálás)** gombra a **„New Run Wizard”** párbeszédablakban (lásd 4. ábra, 2. lépés), majd nyissa meg az **“Auto-Gain Optimisation Setup” (Automatikus jeloptimalizálás beállítása)** párbeszédablakot (7. ábra). Ellenőrizze a **“Perform Optimisation Before 1st Acquisition” (Optimalizálás elvégzése az első jelgyűjtés előtt)** ablakot (7. ábra). Ügyeljen arra, hogy mind a három fluoreszcens csatorna (”Green, Red és Yellow”) (Zöld, Vörös és Sárga) ki legyen választva az **“Auto-Gain Optimisation” (Automatikus jeloptimalizálás)** számára (7. ábra). (Keresse ki a csatornákat a legördülő menü **“Channel Settings” (Csatorna beállítások)** alatt és kattintson az **“Add” (Hozzáadás)** gombra. Kattintson az **“Auto-Gain Optimisation Setup” (Automatikus jeloptimalizálás beállítása)** párbeszédablak **“Close” (Bezárás)** gombjára, amikor a fő kalibráció befejeződött.



7. ábra: Fluoreszcens csatornák érzékenységének beállítása.

11. A csatorna kalibrációval meghatározott értékek automatikusan mentésre kerülnek és a programozási eljárás utolsó menü ablakában vannak listázva. (8. ábra). Kattintson a **“Start Run” (Futtatás indítása)** gombra.



8. ábra: Futtatás indítása.

12. A futás befejezése után analizálja az adatokat (lásd "Eredmények értékelése" 23. oldal).

# Eredmények értékelése

## A futás érvényessége

### Érvényes kvalitatív futás

Az Érvényes kvalitatív futáshoz a következő kontroll feltételeknek kell teljesülniük. (4. táblázat).

#### 4. táblázat: Kontroll feltételek az érvényes kvalitatív futáshoz

Kontroll ID	Detektáló csatornák		
	Cycling Green	Cycling Red	Cycling Yellow
HSV-1 pozitív kontroll (QS)	POZITÍV	NEGATÍV	POZITÍV
HSV-2 pozitív kontroll (QS)	NEGATÍV	POZITÍV	POZITÍV
Negatív kontroll	NEGATÍV	NEGATÍV	POZITÍV

### Érvénytelen kvalitatív futás

A kvalitatív futás érvénytelen, ha a futás nem fejeződött be vagy ha az érvényes kvalitatív kontroll feltételek közül (lásd fent) valamelyik nem teljesült.

Érvénytelen kvalitatív futás esetén ismétlje meg a PCR-t vagy izoláljon DNS-t az eredeti mintából, amennyiben már nem áll több rendelkezésre.

### Érvényes kvalitatív futás

A kvantitatív futás érvényes, amennyiben az összes kontroll feltétel teljesül, mely az érvényes kvalitatív futásra jellemző (lásd 4. táblázat, fent) Továbbá, a pontos mennyiségi meghatározáshoz érvényes standard görbét kell generálni. Egy érvényes kvantitatív futáshoz a standard görbének a következő kontroll paraméter értékekkel kell rendelkeznie. (5. táblázat).

## 5. táblázat: Érvényes standard görbe kontroll paraméterei

Kontroll paraméter	Érvényes érték
Meredekség	-3.743/-2.765
PCR hatékonyság	85%/130%
R négyzet ( $R^2$ )	>0.98

### Érvénytelen kvantitatív futás

A kvantitatív futás érvénytelen, ha a futás nem fejeződött be vagy ha az érvényes kvantitatív kontroll feltételek közül valamely nem teljesült.

Érvénytelen kvantitatív futás esetén ismétlje meg a PCR-t vagy izoláljon DNS-t az eredeti mintából, amennyiben már nem áll több rendelkezésre.

### Kvalitatív analízis

Az eredmények értékelésének összegzését a 6. táblázat mutatja.



## 6. táblázat: Eredmények értékelésének összegzése

Minta ID	Detektáló csatorna			Eredmény értelmezése
	Cycling Green	Cycling Red	Cycling Yellow	
A	POZITÍV	NEGATÍV	POZITÍV *	HSV-1-specifikus DNS detektálása.
B	NEGATÍV	POZITÍV	POZITÍV *	HSV-2- specifikus DNS detektálása.
C	NEGATÍV	NEGATÍV	POZITÍV	Sem a HSV-1- sem a HSV-2-specifikus DNS nem detektálható. A minta nem tartalmaz detektálható mennyiségű HSV-1- vagy HSV-2-specifikus DNS-t.
D	NEGATÍV	NEGATÍV	NEGATÍV	PCR inhibítor vagy reagens hiba. Ismétélje meg az eljárást az eredeti mintával vagy gyűjtsön és teszteljen új mintát.

\* A "Internal Control" (belső kontroll) detektálása pozitív eredmény esetén sem a "Cycling Yellow" (sárga csatorna), sem a "Cycling Green" (zöld csatorna) sem pedig a "Cycling Red" (vörös csatorna)-ban nem szükséges. A minta magas HSV-1 vagy HSV-2 tartalma az "Internal Control" (belső kontroll) jelének csökkenését vagy hiányát okozhatja.

## Kvantitatív analízis

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit 4 darab HSV-1 "Quantification Standards" (QS) Kvantifikációs standardot és 4 HSV-2 Kvantifikációs standardot tartalmaz. A kvantitatív analízis standard görbéinek létrehozásához ezeket a standardokat a megadott koncentrációval együtt kell definiálni (lásd 1. táblázat, "Kvantifikációs standardok

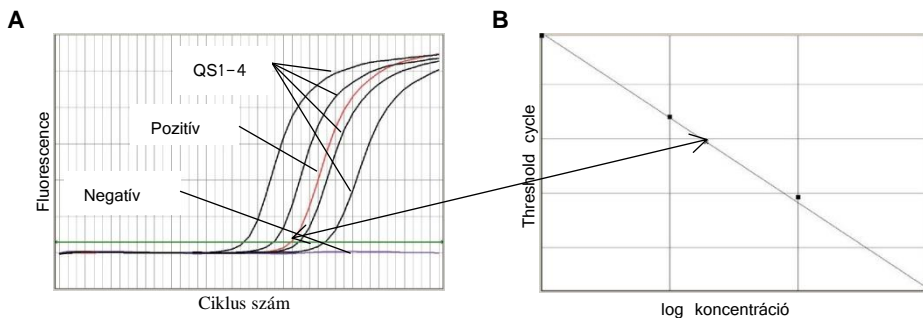
koncentrációja”, 10. oldal). A kvantitatív analízishez a standard görbét a standardok ismert koncentrációit felhasználva generálhatjuk.

$$C_T = m \log(N_0) + b$$

- $C_T$  = “Threshold cycle” (Küszöb ciklus)
- $m$  = “Slope” (Meredekség)
- $N_0$  = “Initial concentration” (Kezdeti koncentráció)
- $b$  = “Intercept” (tengely metszet)

A nem ismert koncentrációval rendelkező pozitív minták koncentrációja a standard görbéből származtatható (9. ábra).

$$N_0 = 10^{(C_T - b)/m}$$



9. ábra: Kvantifikációs standardok, egy pozitív és egy negatív minta látható az (A) amplifikációs ábrázolásban és a (B) standard görbe analízisben.

**Megjegyzés:** A minta koncentrációja kópia/μl egységben van megadva és a virális DNS eluátumban lévő koncentrációjára utal.

A következő egyenletet használja az eredeti minta virális tartalmának meghatározásához.

$$\text{Virális tartalom (minta) [kópia/ml]} = \frac{\text{Térfogat (eluátum) [\mu\text{l}] x virális tartalom (eluátum) [kópia/\mu\text{l}]}{\text{Mintamennyiség [ml]}}$$

## Korlátozások

- A terméket csak az in vitro diagnosztikai eljárások terén képzett és betanított szakemberek használhatják.
- A kiváló laboratóriumi gyakorlat elengedhetetlen a megfelelő vizsgálat kivitelezéséhez.
- Fordítson kiemelt figyelmet a kit komponenseinek tisztaságának megóvására és a reakció kivitelezésére. Folyamatosan ellenőrizze a reagenseket az esetleges beszennyeződés elkerülése érdekében. Dobja ki a szennyeződés gyanús reagenseket.
- Megfelelő mintagyűjtési, szállítási, tárolási és a feldolgozási eljárások szükségesek a vizsgálat optimális működéséhez.
- Ezt az assay-t ne használja közvetlenül a mintán. Az assay kivitelezése előtt végezze el a nukleinsav kivonási eljárást.
- A PCR inhibitorok jelenléte fals negatív vagy érvénytelen eredményeket okozhat.
- A kitben használt primerek és/vagy próbák által lefedett HSV-1 és/vagy HSV-2 genom célzott régióiban lévő potenciális mutációk megakadályozhatják a patogének jelenlétének kimutatását.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kittel kapott eredmények értelmezésekor vegye figyelembe az összes klinikai és laboratóriumi leletet is.

## Minőség-ellenőrzés

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítják a kit egyenletes és kifogástalan minőségét.

# Teljesítmény jellemzők

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit specifikus teljesítmény jellemzőit a HSV-1-specifikus DNS (ATCC® szám: VR-1493) és a HSV-2-specifikus DNS (ATCC szám: VR-540) ismert koncentrációinak segítségével határozták meg.

## Analitikai érzékenység

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit analitikai érzékenységének definíciója az a HSV-1-vagy HSV-2-specifikus DNS koncentráció (kópia per  $\mu$ l eluátum), amelyet  $\geq 95\%$ -os pozitívítási aránnyal lehet kimutatni. Az analitikai érzékenység a HSV-1 DNS és a HSV-2 DNS ismert koncentrációjú minta hígítási sorának vizsgálatával lett meghatározva. (7. és 8. táblázat).

### 7. táblázat: PCR eredmények a HSV-1-specifikus amplifikáció analitikai érzékenységének kiszámításához

Bemért koncentráció (kópia/ $\mu$ l)	Replikátumok száma	Pozitívák száma	Találati arány (%)
3.16	12	12	100
1.0	12	12	100
0.32	12	11	91.6
0.1	12	9	75
0.03	12	6	50
0.01	12	2	16.7
0.003	12	0	0
0.001	12	0	0
NTC	12	0	0

**8. táblázat: PCR eredmények a HSV-2-specifikus amplifikáció analitikai érzékenységének kiszámításához**

Bemért koncentráció (kópia/μl)	Replikátumok száma	Pozitívak száma	Találati arány (%)
3.16	18	18	100
1.0	18	18	100
0.32	18	11	61.1
0.1	18	7	38.9
0.03	18	3	16.7
0.01	18	1	5.6
0.003	18	0	0
0.001	18	0	0
NTC	18	0	0

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit analitikai érzékenysége, amit probit-elemzéssel határoztak meg, a HSV-1-specifikus DNS meghatározásához 0.33 kópia/μl eluátum (95% “confidence interval” [CI] megbízhatósági intervallum: 0.16–1.3 kópia/μl), és a HSV-2-specifikus DNS meghatározására 1.2 kópia/μl eluátum (95% “confidence interval” [CI] megbízhatósági intervallum: 0.7–3.5 kópia/μl).

## Analitikai specifitás

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit analitikai specifitását a gondosan válogatott oligonukleotidok biztosítják (primerek és próbák). Az oligonukleotidokat szekvencia-összehasonlítási elemzés során nyilvánosan hozzáférhető szekvenciákkal ellenőrizték, hogy valamennyi releváns HSV genotípust detektálhassák.. Továbbá, az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit specifitását a más herpeszvírusokból vagy immunhiányos betegségekkel összefüggésbe hozható más patogénekből kivont genomi DNS/RNS panel segítségével értékelték (9. táblázat).

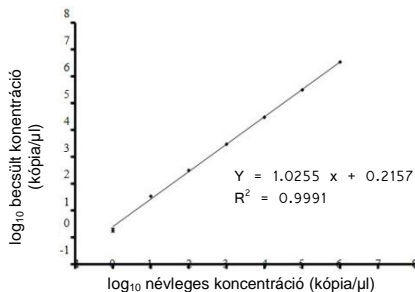
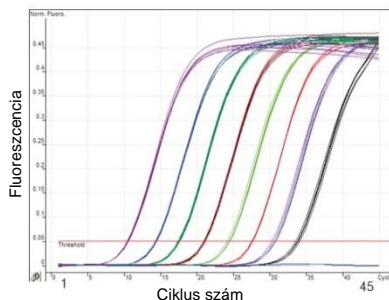
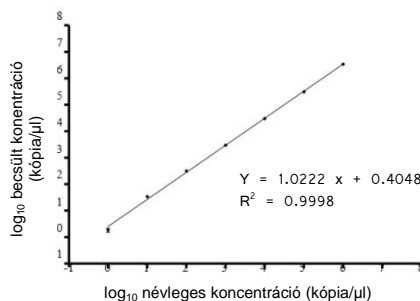
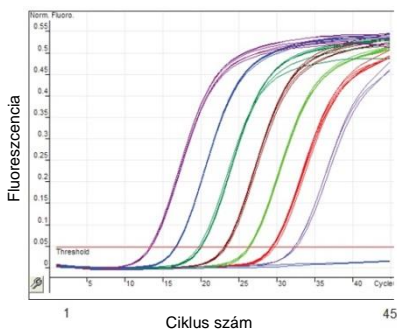
## 9. táblázat: Organizmusok keresztreaktivitásának tesztelése

Organizmus	Detektáló csatornák		
	Cycling Green (HSV-1)	Cycling Red (HSV-2)	Cycling Yellow (IC)
Varicella-zoster vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Epstein-Barr vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Cytomegalovírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Humán herpeszvírus 6 (A, B)	Negatív	Negatív	Érvényes
Humán herpeszvírus 7	Negatív	Negatív	Érvényes
Humán herpeszvírus 8	Negatív	Negatív	Érvényes
BK vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
JC vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Parvovírus B19	Negatív	Negatív	Érvényes
Hepatitis A vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Hepatitis B vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Hepatitis C vírus	Negatív	Negatív	Érvényes
Humán immundeficiencia vírus 1	Negatív	Negatív	Érvényes

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit nem mutatott keresztreaktivitást egyik fent említett organizmussal sem.

## Lineáris tartomány

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit lineáris tartományát a HSV-1-és HSV-2- specifikus DNS  $10^8$  kópia/μl-től 10 kópia/μl-ig (HSV-1) (10.ábra) és  $10^7$ -től 10 kópia/μl (HSV-2) koncentráció tartományban lévő logaritmikus hígítási sorozat elemzésével határozták meg. Hígításonként legalább 6 replikátumot elemeztek.

**A****B**

**10. ábra: Amplifikációs görbék és a (A) HSV-1-és (B) HSV-2-specifikus DNS hígítási sorozatának lineáris regressziós analízise**

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit lineáris tartománya legalább 7 nagyságrendre terjed ki a HSV-1-specifikus DNS esetében, míg HSV-2-specifikus DNS esetén ez a tartomány 6 nagyságrendet foglal magába.

## Pontosság

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit teljesítménybeli pontosságát a vizsgálaton belüli variabilitásból (intra-assay variability) (azonos koncentrációjú minták egy kísérletben mért eredményeinek variabilitása), a vizsgálatok közötti variabilitásból (inter-assay variability) (egy laboratóriumon belül különböző, de azonos típusú készüléken, több operátor által

végzett vizsálatok eredményeinek variabilitása) és a gyártási tételek közötti variabilitásból (inter-batch variability) (különbözö gyártási tételek felhasználásával végzett vizsálatok eredményeinek variabilitása) határozták meg. A variabilitási adatokat a standard deviáció, a variancia és a variációs koefficiens alapján fejezték ki. Az adatok a HSV-1-és HSV-2 specifikus DNS meghatározott koncentrációinak kvantifikációs vizsálatain, valamint a küszöbciklus értékein ( $C_T$ ) alapultak belső kontroll használatával együtt (10–13. táblázat). Mintánként legalább 6 replikátumot vizsálgáltak mind vizsálaton belüli variabilitás, vizsálatok közötti variabilitás és gyártási tételek közötti variabilitás szempontjából. A teljes varianciát a 3 vizsálat kombinációjából számították.

**10. táblázat: HSV-1-specifikus DNS amplifikációs pontossága**

<b>HSV-1-specifikus rendszer</b>	<b>Átlagos konc. (kópia/<math>\mu</math>l)</b>	<b>Standard deviáció</b>	<b>Variancia</b>	<b>Variációs koefficiens (%)</b>
Vizsálaton belüli variabilitás	91 8.8	5.3 1.5	29 2.2	5.9 16.7
Vizsálatok közötti variabilitás	94.2 8.9	5.3 1.2	29.3 1.4	5.7 13.1
Gyártási tételek közötti variabilitás	90.3 8.7	5.1 1.2	25.5 1.5	5.6 14.2
Teljes variancia	92.7 8.8	5.5 1.1	30.7 1.2	6.0 12.7



**11. táblázat: HSV-1 Belső kontroll amplifikációs pontossága**

<b>Belső kontroll</b>	<b>Átlagos küszöb ciklus (C<sub>T</sub>)</b>	<b>Standard deviáció</b>	<b>Variancia</b>	<b>Variációs koefficiens (%)</b>
Vizsgálaton belüli variabilitás	23.0	0.05	0.003	0.23
Vizsgálatok közötti variabilitás	22.9	0.12	0.01	0.51
Gyártási tételek közötti variabilitás	23.5	0.61	0.37	2.6
Teljes variancia	23.3	0.61	0.37	2.6

**12. táblázat: HSV-2-specifikus DNS amplifikációs pontossága**

<b>HSV-2-specifikus rendszer</b>	<b>Átlagos konc. (kópia/μl)</b>	<b>Standard deviáció</b>	<b>Variancia</b>	<b>Variációs koefficiens (%)</b>
Vizsgálaton belüli variabilitás	108	5.9	35	5.5
	9.8	1.8	3.4	18.0
Vizsgálatok közötti variabilitás	99.2	9.4	87.7	9.4
	10	2.0	4.15	20.4
Gyártási tételek közötti variabilitás	102.5	9.5	90.8	9.3
	9.0	2.0	4.0	22.2
Teljes variancia	99.6	9.0	81.7	9.1
	9.5	2.1	4.5	22.3

**13. táblázat: HSV-2 Belső kontroll amplifikációs pontossága**

<b>Belső kontroll</b>	<b>Átlagos küszöb ciklus (C<sub>T</sub>)</b>	<b>Standard deviáció</b>	<b>Variancia</b>	<b>Variációs koefficiens (%)</b>
Vizsgálaton belüli variabilitás	24.0	0.1	0.004	0.43
Vizsgálatok közötti variabilitás	23.8	0.3	0.13	1.27
Gyártási tételek közötti variabilitás	24.0	0.14	0.02	0.59
Teljes variancia	23.9	0.25	0.06	1.03

## Reprodukálhatóság

Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit specificitásának, érzékenységének és pontosságának számszerű meghatározását szakmai HSV panelek segítségével végezték. Az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit specificitásának, érzékenységének és reprodukálhatóságának biztosítására a szakmai HSV-1 és HSV-2 panelek, valamint a rendszeres diagnosztikai minták jellemzésével biztosítják. (Egy példa bemutatása a 15. táblázatban).

**15. táblázat: A HSV szakmai panel alapján elemzett eredmények (Quality Control for Molecular Diagnostics, QCMD)**

Szakmai panel			<i>artus</i> HSV-1/2 Quant RG PCR Kit		
Minta azonosító	Minta tartalma	Várt konc. (kópia/ml)	Detektált HSV-1 konc. (kópia/ml)	Detektált HSV-2 konc. (kópia/ml)	Belső kontroll
HSVDNA14-01	HSV-1	5408	2460	–	Érvényes
HSVDNA14-02	HSV negatív	–	–	–	Érvényes
HSVDNA14-03	HSV-1	1135	855	–	Érvényes
HSVDNA14-04	HSV-1	213	44	–	Érvényes
HSVDNA14-05	HSV-1	12,794	8490	–	Érvényes
HSVDNA14-06	HSV-2	1982	–	1881	Érvényes
HSVDNA14-07	HSV-2	275	–	525	Érvényes
HSVDNA14-08	HSV-2	5023	–	11,370	Érvényes
HSVDNA14-09	HSV-1	341	70	–	Érvényes
HSVDNA14-10	VZV	–	–	–	Érvényes

# Jelmagyarázat

Az alábbi táblázatban szereplő jeleket használják a felhasználói utasításban.

## Jelek

## Jelmagyarázat



96

A kit tartalma 96 tesztre elegendő



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó

## Jelek

## Jelmagyarázat

---



Lejárati idő



Anyagszám



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)



Olvassa el a használati utasítást

## Hibaelhárítási útmutató

A kutatók a QIAGEN Műszaki Szolgálatnál 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](http://www.qiagen.com) weboldalra).

# Rendelési információk

<b>Termékek</b>	<b>A kit tartalma</b>	<b>Kat.szám</b>
<i>artus</i> HSV-1/2 Quant RG PCR Kit (96)	96 reakcióra: Master A, Master B, 4 Kvantifikációs standard HSV-1, 4 Kvantifikációs standard HSV-2, Belső kontroll, H <sub>2</sub> O (PCR tisztaságú víz)	4515265
QIAamp DNA Mini Kit (50)	50 DNS izolálásra: 50 QIAamp Mini szpin oszlopok, Proteinase K, Reagensek, Pufferek, Gyűjtő csövek (2 ml)	51304
QIAamp DNA Mini Kit (250)	250 DNS izoláláshoz: 250 QIAamp Mini szpin oszlopok, Proteinase K, Reagensek, Pufferek, Gyűjtő csövek (2 ml)	51306
<b>Rotor-Gene Q és kiegészítői</b>		
Rotor-Gene Q MDx 5plex Rendszer	Real-time PCR cycler 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálás és betanítás	9002023
Rotor-Gene Q MDx 5plex Platform	Real-time PCR cycler with 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálást és betanítást nem tartalmaz	9002022

<b>Termékek</b>	<b>A kit tartalma</b>	<b>Kat.szám</b>
Rotor-Gene Q 5plex Priority Package Plus	Real-time PCR cyclor 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz egy Priority Package-t software-el, installálás, betanítás, 3-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, és 3 megelőző karbantartási eljárás	9001866
Rotor-Gene Q 5plex Priority Package	Real-time PCR cyclor 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz egy Priority Package-t software-el, installálás, betanítás, 2-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, és 2 megelőző karbantartási eljárás	9001865
Rotor-Gene Q 5plex Rendszer	Real-time PCR cyclor 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálás és betanítás	9001640
Rotor-Gene Q 5plex Platform	Real-time PCR cyclor 5 csatornával (green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálást és betanítást nem tartalmaz	9001570

<b>Termékek</b>	<b>A kit tartalma</b>	<b>Kat.szám</b>
Rotor-Gene Q 6plex Priority Package Plus	Real-time PCR instrument 6 csatornával (blue, green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz egy Priority Package-t software-el, installálás, betanítás, 3-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, és 3 megelőző karbantartási eljárás	9001870
Rotor-Gene Q 6plex Priority Package	Real-time PCR instrument 6 csatornával (blue, green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz egy Priority Package-t software-el, installálás, betanítás, 2-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, és 2 megelőző karbantartási eljárás	9001869
Rotor-Gene Q 6plex System	Real-time PCR készülék 6 csatornával (blue, green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálás és betanítás	9001660



Rotor-Gene Q 6plex Platform	Real-time PCR készülék 6 csatornával (blue, green, yellow, orange, red, crimson), laptop computer, software, kiegészítők: tartalmaz 1-év garanciát alkatrészekre és munkateljesítményre, installálást és betanítást nem tartalmaz	9001590
-----------------------------	---	---------

<b>Termékek</b>	<b>A kit tartalma</b>	<b>Kat.szám</b>
Betöltési Blokk 72 x 0.1 ml Csövek	Aluminum blokk manuális reakció előkészítése egy csatornás pipetta segítségével 72 x 0.1 ml csövekbe	9018901
Strip csövek és sapkák, 0.1 ml (250)	4 csőből és sapkából álló 250 darab strip 1000 reakcióhoz	981103
Strip csövek és sapkák, 0.1 ml (2500)	10 x 250 strip, mely 4 csőből és sapkából áll 10,000 reakcióhoz elegendő	981106

---

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

---

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

## Korlátozott Licenc megállapodás az *artus* HSV-1/2 Quant RG PCR Kit-re

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

1. A termék a hozzá adott kézikönyvben 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, protokollokban 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 fél jogait.
2. A kifejezett licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a készlet és/vagy ennek használata harmadik fél jogait nem sérti
3. A kit és összetevőinek licencc csak egyszeri használatra érvényes, nem szabad azt újra felhasználni, felújítani vagy újra értékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licenccet, 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 licenc egyezménybe foglalt korlátozásokat a QIAGEN bármely bíróságon keresztül érvényesítheti, továbbá a licenc megszegését a nyomozati és bírósági eljárás teljes költségének megtérítésére kötelezheti, beleértve az ügyvédi díjakat is abban az eljárásban, amelynek célja a korlátozott licenc, valamint a kit-hez és összetevőikhez kapcsolódó szellemi tulajdonjog betartatása.

A legfrissebb licenc feltételekért látogassa meg a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) honlapot.

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®, Sample to Insight®, QIAamp®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); FAM™, JOE™ (Life Technologies Corporation); Cy® (GE Healthcare).

HB-2016-001

© 2015 altona Diagnostics GmbH, all rights reserved.

---

Rendelés [www.qiagen.cm/contact](http://www.qiagen.cm/contact) | Műszaki Támogatás [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Weboldal [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)