

# artus<sup>®</sup>EBV QS–RGQ rinkinio vadovas

Kiekybinė *in vitro* diagnostika

Skirtas naudoti su QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS ir Rotor-Gene<sup>®</sup> Q prietaisais

1 versija



4501363



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



1060927LT

# Turinys

Paskirtis.....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	5
Informacija apie patogenus .....	5
Procedūros principas .....	5
<b>Tyrimo kontrolių rinkiniai ir tyrimo parametrų rinkiniai.....</b>	<b>6</b>
Tiekiamos medžiagos.....	7
<b>Rinkinio turinys.....</b>	<b>7</b>
Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos .....	8
Įspėjimai ir atsargumo priemonės .....	9
<b>Saugumo informacija .....</b>	<b>9</b>
<b>Bendrosios atsargumo priemonės .....</b>	<b>9</b>
Reagentų laikymas ir tvarkymas.....	10
Mėginių tvarkymas ir laikymas .....	10
Virusinės DNR išskyrimas .....	11
<b>DNR išskyrimas ir tyrimo nustatymas su QIASymphony SP/AS .....</b>	<b>12</b>
PGR su Rotor-Gene Q .....	18
Rezultatų interpretavimas.....	19
<b>Trikčių šalinimo vadovas .....</b>	<b>19</b>
Kokybės kontrolė .....	26
Apribojimai .....	26
Veikimo charakteristikos .....	26
Simboliai.....	27

---

Užsakymų informacija .....	29
----------------------------	----

# Paskirtis

*artus* EBV QS-RGQ rinkinys yra *in vitro* nukleorūgščių padauginimo testas, skirtas kiekybiniam Epšteino-Baro viruso (EBV) DNR įvertinimui. Šis diagnostinis testų rinkinys naudoja polimerazinę grandininę reakciją (PGR) ir yra sukonfigūruotas naudojimui su QIASymphony SP/AS bei Rotor-Gene Q prietaisais. Dėl detalesnės informacijos apie specifinius žmogaus biologinius mėginius, su kuriais buvo patvirtintas rinkinys, žr. Naudojimo lapus, kuriuos rasite adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

QIAGEN ir toliau kuria bei tvirtina kitus *artus* QS-RGQ rinkinių naudojimo būdus, pvz., naudojimui su papildomais mėginių tipais.

Naujausią šio vadovo versiją ir susijusius Naudojimo lapus rasite adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

*artus* EBV QS-RGQ rinkinys yra skirtas naudoti kartu su klinikiniais tyrimais ir kitais laboratoriniais ligos prognozavimo žymenimis.

Kadangi QIAGEN nuolat peržiūri tyrimo veikimą ir patvirtina naujus reikalavimus, naudotojai turi įsitikinti, kad jie dirba su naujausia naudojimo instrukcijų peržiūra.

**Pastaba:** Prieš atlikdami tyrimą, patikrinkite, ar nėra naujų elektroninių žymėjimo peržiūrų adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

Visus rinkinius galima naudoti su atitinkamais instrukcijų elementais, kol vadovo versijos numeris ir kita žymėjimo informacija sutampa su rinkinio versijos numeriu. Versijos numeris matomas ant kiekvienos rinkinio dėžutės etiketės. QIAGEN užtikrina suderinamumą tarp visų testo rinkinių partijų, turinčių tą patį versijos numerį.

# Santrauka ir paaiškinimas

*artus* EBV QS-RGQ rinkinį sudaro naudojimui paruošta sistema, skirta aptikti EBV DNR, naudojant Rotor-Gene Q prietaisą atliekant polimerazinę grandininę reakciją (PGR), kartu su mėginių paruošimu ir tyrimo paruošimu naudojant QIASymphony SP/AS prietaisus.

## Informacija apie patogenus

Epšteino-Baro virusas (EBV) perduodamas oraliniu būdu, daugiausiai per užkrėstas seiles. Apskritai EBV infekcija, ypač užsikrėtus vaikystėje, yra besimptomė. Ūminės infekcijos klinikinis požymis yra infekcinė mononukleozė, pasireiškianti karščiavimu, nuovargiu ir angina, o taip pat limfmazgių ir blužnies uždegimas. Kai kuriems pacientams šie požymiai nuolat kartojasi kaip lėtiniai. Sunkios EBV infekcijos formos pasitaiko silpną imunitetą turintiems pacientams ir žmonėms su T ląstelių defektais.

## Procedūros principas

EBV RG Master (pagrindinio mišinio) sudėtyje yra reagentų ir fermentų, skirtų specifiniam EBV geno 97 bp srities padauginimui ir tiesioginiam specifinio amplikono aptikimui Rotor-Gene Q fluorescencijos kanale Cycling Green.

Be to, į *artus* EBV QS-RGQ rinkinį įeina antrinė heterologinė padauginimo sistema, skirta identifikuoti galimą PGR slopinimą. Jis aptinkamas kaip vidinė kontrolė (VK) Rotor-Gene Q fluorescencijos kanale Cycling Yellow. Analizinė EBV PGR aptikimo riba nesumažėja.

Tiekiamos išorinės teigiamos kontrolės (EBV RG QS 1–4), leidžiančios nustatyti virusinės DNR kiekį. Dėl detalesnės informacijos žr. atitinkamą Naudojimo lapą, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

---

## Tyrimo kontrolių rinkiniai ir tyrimo parametrų rinkiniai

Tyrimo kontrolių rinkiniai yra protokolo ir papildomų parametrų, pvz., vidinės kontrolės, derinys, skirtas mėginių išskyrimui su QIASymphony SP. Kiekvienam protokolui iš anksto pasirošiamas numatytas tyrimo kontrolių rinkinys.

Tyrimo parametrų rinkiniai yra tyrimo apibrėžimo su nustatytais papildomais parametrais, pvz., kartotinių skaičiumi ir tyrimo standartų skaičiumi, derinys, skirtas tyrimo nustatymui QIASymphony AS.

Atliekant integruotas procedūras su QIASymphony SP/AS, tyrimo parametrų rinkinys tiesiogiai susiejamas su viršutiniu priekiniu tyrimo kontrolių rinkiniu, nustatant susijusį mėginių išskyrimo procesą.

# Tiekiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

<b>artusEBV QS-RGQ rinkinys</b>			<b>(24)</b>
<b>Katalogo numeris</b>			<b>4501363</b>
<b>Reakcijų skaičius</b>			<b>24</b>
<b>Dangtelis</b>	<b>Komponento pavadinimas</b>	<b>Simbolis</b>	<b>Kiekis</b>
Mėlynas	EBV RG Master (EBV RG pagrindinis mišinys)	<b>MASTER</b> ‡	3 x 360 µl
Raudonas	EBV QS 1* (5 x 10 <sup>4</sup> kopijų/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Raudonas	EBV QS 2* (5 x 10 <sup>3</sup> kopijų/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Raudonas	EBV QS 3* (5 x 10 <sup>2</sup> kopijų/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Raudonas	EBV QS 4* (5 x 10 <sup>1</sup> kopijų/µl)	<b>QS</b> ‡	200 µl
Žalias	EBV RG IC†	<b>IC</b> ‡	1000 µl
Baltas	Water (PCR grade) (PGR lygio vanduo)		1000 µl
	Handbook (vadovas anglų kalba)		1

\* Kiekio nustatymo standartas.

† Vidinė kontrolė.

‡ Dėl simbolių sąrašo ir apibūdinimo žr. 27 puslapį.

# Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

**Svarbu:** Įsitinkinkite, kad šiai procedūrai naudojami prietaisai būtų patikrinti ir sukalibruoti laikantis gamintojo rekomendacijų.

## Bendroji laboratorinė įranga

- Reguliuojamos pipetės ir sterilūs pipečių antgaliai su filtrais
- Sūkurinė maišyklė
- Vandens vonelė, galinti inkubuoti, kai temperatūra 37°C
- Stalinė centrifuga su rotoriumi, skirtu 2 ml reakcijos mėgintuvėliams, kuri gali centrifuguoti 6800 x g.

## Papildoma įranga ir medžiagos, skirti mėginių paruošimui

- QIASymphony SP (QIASymphony RGQ modulis) (katalogo nr. 9001297)
- QIASymphony AS (QIASymphony RGQ modulis) (katalogo nr. 9001301)
- QIASymphony programinė įranga, 4.0 versija
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinys (QIASymphony DSP virusų/patogenų rinkinys) (katalogo nr. 937036 arba 937055)
- QIASymphonyDSP DNA Mini Kit (QIASymphonyDSP DNA Mini rinkinys) (katalogo nr. 937236)

## Papildoma PGR skirta įranga

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM arba Rotor-Gene Q 5plex HRM prietaisas (QIASymphony RGQ modulis)
- Rotor-Gene Q programinės įrangos versija 2.1 arba aukštesnė

**Pastaba:** Papildomos informacijos apie medžiagas, reikalingas specifiniams taikymams, rasite [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) atitinkamame Naudojimo lape, adresu



---

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirta *in vitro* diagnostiniam naudojimui

## Saugumo informacija

Dirbdami su chemikalais, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mėvėkite vienkartinės pirštines ir nešiokite apsauginius akinius. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Juos rasite internete PDF formatu, adresu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kur jūs galėsite susirasti, peržiūrėti ir atspausdinti kiekvieno QIAGEN® rinkinio ir rinkinio komponento SDL.

Saugumo informacijos apie QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinius ieškokite atitinkamų rinkinių vadovuose. Saugumo informacijos apie QIASymphony DSP DNA Mini rinkinį ieškokite atitinkamo rinkinio vadove. Saugumo informacijos apie prietaiso modulius ieškokite atitinkamo prietaiso naudotojo vadove.

Mėginius, skysčius ir tyrimo atliekas išmeskite laikydamiesi savo nacionalinių ir vietos saugos bei aplinkosaugos reikalavimų.

## Bendrosios atsargumo priemonės

Visada atkreipkite dėmesį į šiuos aspektus:

- Naudokite sterilius pipečių antgalius su filtrais.
- Atlikdami veiksmus rankiniu būdu, laikykite mėgintuvėlius uždarytus, kai tai įmanoma, ir venkite užteršimo.
- Prieš pradėdami tyrimą, visiškai atitirpinkite visus komponentus esant kambario temperatūrai (15–25°C).

- Atitirpinus komponentus sumaišykite (pakartotinai lašindami pipete aukštyn ir žemyn arba pulsiškai sukuriuodami) ir trumpai centrifuguokite. Užtikrinkite, kad reagentų mėgintuvėliuose nebūtų putų arba burbuliukų.
- Nemaišykite komponentų iš rinkinių su skirtingais partijos numeriais.
- Įsitikinkite, kad reikiami adapteriai atšaldyti iki 2–8°C temperatūros.
- Dirbkite greitai ir laikykite PGR reagentus ant ledo arba šaldymo bloke prieš sudėdami.
- Visada iš karto pereikite nuo vienos darbo dalies prie kitos. Perkeldami iš vieno modulio į kitą (iš QIASymphony SP į QIASymphony AS ir į Rotor-Gene Q), neviršykite 30 minučių.

## Reagentų laikymas ir tvarkymas

*artus* EBV QS-RGQ rinkinio komponentus reikia laikyti, kai temperatūra yra nuo –15°C iki –30°C; ir jie išlieka stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyto ant etiketės, pabaigos. Reikia vengti pakartotinio atitirpinimo ir užšaldymo (>2 k.), nes tai gali pabloginti tyrimo veikimą.

## Mėginių tvarkymas ir laikymas

Informacijos apie mėginių tvarkymą ir laikymą, skirtą specifiniams taikymams, rasite atitinkamame **Naudojimo** lape, adresu **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)**.

# Virusinės DNR išskyrimas

*artus* EBV QS-RGQ rinkinys buvo patvirtintas su virusinės DNR išskyrimo iš žmogaus plazmos medžiaga, atliekamu su QIASymphony SP naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį. Žr. *QIASymphony DSP Virus/Pathogen vadovą*, kuriame rasite visą informaciją, kaip paruošti reagentų kasetę mėginių išskyrimo etapui su QIASymphony SP.

*artus* EBV QS-RGQ rinkinys buvo patvirtintas su virusinės DNR išskirtos iš žmogaus viso kraujo medžiaga, atliekamu su QIASymphony SP naudojant QIASymphony DSP DNA Mini rinkinį. Žr. *QIASymphony DNA vadovą*, kuriame rasite visą informaciją, kaip paruošti reagentų kasetę mėginių išskyrimo etapui su QIASymphony SP.

## Vidinės kontrolės ir RNR nešiklio (NEŠIKLIO) naudojimas

QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinius ir QIASymphony DSP DNA Mini rinkinį naudojant kartu su *artus* EBV QS-RGQ rinkiniu, į išskyrimo procedūrą reikia įdėti vidinę kontrolę (EBV RG VK), kad būtų galima stebėti mėginių paruošimo ir tolesnio tyrimo efektyvumą. Be to, QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkiniams ir QIASymphony DSP DNA Mini rinkiniui gali tekti paruošti RNR nešiklį (NEŠIKLĮ). Specifinės informacijos apie vidinę kontrolę ir RNR nešiklio (NEŠIKLIO) naudojimą ieškokite atitinkamame Naudojimo lape, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

## Nukleorūgščių išėigos

Eliuate, kuris paruoštas su RNR nešikliu (NEŠIKLIU), gali būti žymiai daugiau RNR nešiklio (NEŠIKLIO) nei tikslinių nukleorūgščių. Rekomenduojame kiekybinius padauginimo metodus išėigos nustatymui.

## Nukleorūgščių laikymas

Trumpalaikiam saugojimui, iki 24 valandų, išskirtas nukleorūgštis rekomenduojame laikyti, kai temperatūra 2–8°C. Ilgalaikiam saugojimui, ilgiau kaip 24 valandas, rekomenduojame jas laikyti, kai temperatūra –20°C.

## Pradedant darbą su QIASymphony SP/AS prietaisais

1. Uždarykite visus stalčius ir gaubtus.
2. Įjunkite QIASymphony SP/AS prietaisus ir palaukite, kol pasirodys ekranas „**Sample Preparation**“ (mėginio paruošimas) ir bus baigta iniciacijos procedūra.
3. Prisiregistruokite prie prietaiso (stalčiai atsirakins).

## DNR išskyrimas ir tyrimo nustatymas su QIASymphony SP/AS

Čia aprašytas bendras QIASymphony DSP Virus/Pathogen ar QIASymphony DSP DNA Mini rinkinių naudojimo protokolas. Detali informacija apie specifinį taikymo būdą, įskaitant kiekius ir mėgintuvėlius, pateikta atitinkame Naudojimo lape, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

### Svarbūs aspektai prieš pradedant

- Įsitikinkite, kad susipažinote su darbu su QIASymphony SP/AS prietaisais. Darbo instrukcijų ieškokite naudotojų vadovuose, tiekiamuose kartu su jūsų prietaisais, ir naujausiose darbo instrukcijų versijose, kurias rasite adresu [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- Prieš pirmą kartą panaudodami reagentų kasetę (RK), patikrinkite, ar kasetės (RK) buferiuose QSL2 ir QSB1 nėra nuosėdų.

Prireikus išimkite lovelius su buferiais QSL2 ir QSB1 iš reagentų kasetės (RK) ir 30 minučių inkubuokite esant 37°C temperatūrai, kartais papurtydami, kad ištirptų nuosėdos. Įsitikinkite, kad lovelius sugražinote į teisingas padėtis. Jeigu reagentų kasetė (RK) jau pradurta, įsitikinkite, kad loveliai užsandarinti su Reuse Seal Strips, ir pilną reagentų kasetę (RK) 30 minučių inkubuokite vandens vonelėje, kai temperatūra 37°C, kartais papurtydami.

- Venkite stipraus reagentų kasetės (RK) purtymo, kitaip susidarys putos, dėl kurių gali kilti skysčio lygio nustatymo problemų.
- Dirbkite greitai ir prieš sudėdami PGR reagentus laikykite ant ledo arba šaldymo bloke.
- Reagentų kiekiai yra optimizuoti 24 reakcijoms su vienu rinkiniu vienai procedūrai.
- Prieš kiekvieną naudojimą visus reagentus reikia pilnai atitirpinti, sumaišyti (pakartotinai pipete lašinant aukštyn ir žemyn ar greitai sukuriuojant) ir bent 3 sekundes centrifuguoti 6800 x g. Venkite reagentų suputojimo.
- Mėginių ruošimo eliuatai ir visi *artus* EBV QS-RGQ rinkinio komponentai išlieka stabilūs prietaise bent jau tiek, kiek įprastai prireikia norint išskirti 96 mėginius ir nustatyti 72 tyrimus, įskaitant iki 30 minučių trukmės perkėlimą iš QIASymphony SP į QIASymphony AS ir iki 30 minučių trukmės perkėlimą iš QIASymphony AS į Rotor-Gene Q.

### **Tai, ką reikia atlikti prieš pradėdamas**

- Paruoškite visus reikiamus mišinius. Prireikus prieš pat darbo pradžią paruoškite mišinius su RNR nešikliu (NEŠIKLIU) ir vidines kontroles. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamame Naudojimo lape, adresu **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)**.
- Prieš pradėdami procedūrą, užtikrinkite, kad iš magnetinių dalelių paruošta tolygi suspensija. Prieš pirmą naudojimą bent 3 minutes lovelį su magnetinėmis dalelėmis smarkiai pasūkuriuokite.

- Prieš įdėdami reagentų kasetę (RK), nuo lovelio su magnetinėmis dalelėmis nuimkite dangtelį ir atidarykite fermentų mėgintuvėlius. Įsitikinkite, kad fermentų stovas pasiekė kambario temperatūrą (15–25°C).
- Įsitikinkite, kad praduriamas dangtelis (PD) uždėtas ant reagentų kasetės (RK), o magnetinių dalelių lovelio dangtelis – nuimtas arba, jeigu naudojate dalinai panaudotą reagentų kasetę (RK), įsitikinkite, kad Reuse Seal Strips buvo išimtos.
- Jeigu mėginiai pažymėti brūkšniniais kodais, pakreipkite mėginius mėgintuvėlių laikiklyje taip, kad brūkšniniai kodai būtų atsukti į brūkšninių kodų skaitytuvą QIASymphony SP kairėje pusėje esančiame stalčiuje „Sample” (mėginys).

## QIASymphony SP nustatymas

1. Uždarykite visus QIASymphony SP/AS prietaisų stalčius ir gaubtus.
2. Įjunkite prietaisus ir palaukite, kol pasirodys ekranas „Sample Preparation” ir baigsis iniciacijos procedūra.  
Elektros jungtukas yra QIASymphony SP apatiniame kairiajame kampe.
3. Prisiregistruokite prie prietaisų.
4. Paruoškite šiuos stalčius pagal atitinkamą Naudojimo lapą, esantį adresu **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)**.
  - Stalčius „Waste” (atliekos)  
Paruošę atlikite inventoriaus skenavimą.
  - Stalčius „Eluate” (eliuatas)  
Paruošę atlikite inventoriaus skenavimą.
  - Stalčius „Reagents and Consumables” (reagentai ir vartojami reikmenys)  
Paruošę atlikite inventoriaus skenavimą.
  - Stalčius „Sample”
5. Naudodami QIASymphony liečiamo ekrano nustatymą „**Integrated run**” (integruota procedūra), įveskite reikiamą informaciją apie kiekvieną apdorotiną mėginių partiją.

6. Procedūrai pasirinkite tyrimo parametrų rinkinį ir jį bei atitinkamą AS partiją priskirkite mėginiams.

Informacija apie tyrimo parametrų rinkinį ir pasirinktą eliuavimo tūrį pateikta atitinkamame naudojimo lape.

Daugiau informacijos apie QIASymphony SP/AS integruotas procedūras rasite prietaiso naudotojų vadovuose.

7. Nustatydami integruotą procedūrą, patikrinkite, ar teisingai mėgintuvėlius, mėginio tipą (mėginį, EC+ ir EC-) bei tūrius.

Informacija apie vartojamus reikmenis ir komponentus, kuriuos reikia sudėti į kiekvieną stalčių, pateikta atitinkamame Naudojimo lape.

8. Įvedę informaciją apie visas integruotas procedūras partijas, spustelkite mygtuką „**Ok**“, kad išeitumėte iš nustatymo „**Integrated run**“.

9. Visų partijų būsena integruotos procedūros apžvalgoje pasikeis iš „**LOADED**“ (pakrauta) į „**QUEUED**“ (eilėje). Vos įtraukus partiją į eilę, atsiras mygtukas „**Run**“ (paleisti). Norėdami pradėti procedūrą, spauskite mygtuką „**Run**“.

Visi išskyrimo veiksmai yra pilnai automatizuoti.

## QIASymphony AS nustatymas

1. Į eilę įtraukę integruotą procedūrą, atidarykite QIASymphony AS stalčius. Komponentai, kuriuos reikia sudėti, rodomi liečiamame ekrane.
2. Prieš integruotą procedūrą visada įsitikinkite, kad atlikote šiuos veiksmus:
  - Įdėjote antgalių lataką
  - Išmetėte antgalių išmetimo maišelį
  - Įdėjote tuščią antgalių išmetimo maišelį
3. Apibūdinkite ir sudėkite tyrimų stovą(-us).  
Tyrimų stovai atšaldytuose adapteriuose sudedami į angas „**Assay**“ (tyrimas).

Informaciją apie tyrimų stovus rasite atitinkamame Naudojimo lape, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

4. Patikrinkite aušinimo padėčių temperatūrą.

Pasiekus tikslines aušinimo temperatūras, maža žvaigždutė šalia kiekvienos angos taps žalia.

5. Prieš naudojimą sujunkite visus EBV RG Master vieno rinkinio mėgintuvėlius į vieną mėgintuvėlį.

**Pastaba:** Klampus reagentus gali būti sunku apdoroti su rankinėmis pipetėmis. Įsitikinkite, kad į mėgintuvėlį perkėlėte visą EBV RG Master tūrį.

6. Į kiekvieną reagento mėgintuvėlį įpilkite reikiamą kiekį atitinkamo reagento, remdamiesi prietaiso programinės įrangos pateikiama sudėjimo informacija.

**Pastaba:** Prieš kiekvieną naudojimą visus reagentus reikia pilnai atitirpinti, sumaišyti (pakartotinai pipete lašinant aukštyn ir žemyn ar greitai sukuriuojant) ir bent 3 sekundes centrifuguoti 6800 x g. Venkite burbuliukų ar putojimo, nes tai gali sukelti aptikimo klaidų. Dirbkite greitai ir prieš sudėdami PGR komponentus juos laikykite ant ledo arba šaldymo bloke.

7. Įdėkite reagentų stovą ir sustatykite reagentų mėgintuvėlius be dangtelių į atitinkamas atšaldytų reagentų adapterių padėtis, kaip nurodyta atitinkamame Naudojimo lape.

8. Sudėkite vienkartinius antgalius su filtrais į „Eluate and Reagents“ (eliatų ir reagentų) ir „Assays“ stalčius priklausomai nuo atitinkamame Naudojimo lape nurodyto reikiamo kiekvieno antgalių tipo skaičiaus.

9. Uždarykite „Eluate and Reagents“ ir „Assays“ stalčius.

10. Uždarydami kiekvieną stalčių, spauskite „**Scan**“ (skenuoti), kad pradėtumėte kiekvieno stalčiaus inventoriaus skenavimą.

Inventoriaus skenavimas patikrina angas, adapterius, antgalius su filtrais ir antgalių lataką, o taip pat tikslų tam tikrų reagentų kiekių sudėjimą. Prireikus ištaisykite klaidas.

Tyrimo nustatymas prasidės automatiškai, kai baigsis QIASymphony SP išskyrimo etapas ir eliatų stovai bus perkelti į QIASymphony AS.



- 
11. Pasibaigus procedūrai, tyrimo nustatymo ekrane „**Overview**“ (apžvalga) spauskite „**Remove**“ (pašalinti). Atidarykite „Assays“ stalčių ir išimkite tyrimo stovą(-us).
  12. Atsisiųskite rezultatų ir padauginimo bylas.
  13. Jeigu integruotos procedūros metu QIASymphony AS konfigūruojama daug partijų, perkraukite QIASymphony AS stalčius, pradėdami nuo 1 etapo.
  14. Pereikite prie „PGR su Rotor-Gene Q“, 18 puslapyje.
  15. PGR procedūros Rotor-Gene Q metu arba vėliau atlikite įprastinius QIASymphony AS priežiūros darbus.

Kadangi darbo eiga yra integruota operacija, pasibaigus darbo eigai, išvalykite visus prietaisus.

Laikykitės priežiūros instrukcijų, nurodytų *QIASymphony SP/AS naudotojo vadove* — *Bendrajame aprašyme*. Įsitikinkite, kad reguliariai atliekate priežiūros darbus, siekdami iki minimumo sumažinti kryžminio užteršimo riziką.

# PGR su Rotor-Gene Q

## Svarbūs aspektai prieš pradėdant

- Prieš pradėdami vykdyti protokolą, skirkite laiko susipažinimui su Rotor-Gene Q. Žr. prietaiso naudotojo vadovą.
  - Įsitikinkite, kad į PGR procedūrą įtraukėte iš viso 4 kiekybinio įvertinimo standartus bei mažiausiai vieną neigiamą kontrolę (PGR tinkantį vandenį). Norėdami sugeneruoti standartinę kreivę, kiekvienai PGR procedūrai naudokite visus 4 tiekiamus kiekybinio įvertinimo standartus (EBV QS 1–4).
1. Uždarykite PGR mėgintuvėlius ir juos sudėkite į Rotor-Gene Q 72 šulinėlių rotorių.
  2. Įsitikinkite, kad Rotor-Gene Q 4 juostelių mėgintuvėlius perkėlėte teisinga kryptimi taip, kad sutaptų šaldymo adapterio ir rotoriaus padėčių indeksai.
  3. Įsitikinkite, kad fiksavimo žiedas (Rotor-Gene prietaiso priedas) būtų rotoriaus viršuje ir neleistų mėgintuvėliams netyčia atsidaryti procedūros metu.
  4. Perkelkite programos bylą iš QIASymphony AS į Rotor-Gene Q kompiuterį.
  5. Norėdami aptikti EBV DNR, sukurkite temperatūros profilį ir pradėkite procedūrą, kaip aprašyta atitinkamame Naudojimo lape, adresu **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)**. Programinei įrangai specifinę informaciją apie Rotor-Gene Q programavimą rasite atitinkamame Protokolo lape „Settings to run artus QS-RGQ Kits“, adresu **[www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx)**.

# Rezultatų interpretavimas

Detalios informacijos apie rezultatų interpretavimą ieškokite atitinkamame Naudojimo lape, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

## Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas sprendžiant bet kokias kylančias problemas. Kontaktinę informaciją rasite užpakaliniame viršelyje arba apsilankę adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Komentarai ir pasiūlymai

---

#### Bendras apdorojimas

Liečiamame ekrane pasirodė pranešimas apie klaidą	Jeigu integruoto proceso metu rodomas pranešimas apie klaidą, žr. naudotojo vadovus, tiekiamus su jūsų prietaisais.
---	---

#### Nuosėdos QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinio ar QIASymphony DNA Mini rinkinio atidarytos kasetės reagentų lovelyje

- a) Buferinio tirpalo garavimas
- Pernelyg didelis garavimas buferiniuose tirpaluose gali lemti padidėjusią druskos koncentraciją ar sumažėjusias alkoholio koncentracijas. Išmeskite reagentų kasetę (RK). Įsitikinkite, kad užsandarinote dalinai panaudotos reagentų kasetės (RK) buferinio tirpalo lovelius su Reuse Seal Strips, kai jos nenaudojate išskyrimui.

## Komentarai ir pasiūlymai

---

- b) Reagentų kasetės (RK) laikymas
- Reagentų kasetę (RK) laikant, kai temperatūra žemesnė nei 15°C, gali susiformuoti nuosėdos. Prireikus išimkite lovelius su Buffers QSL2 ir QSB1 iš reagentų kasetės (RK) ir 30 minučių juos inkubuokite vandens vonelėje, esant 37°C temperatūrai, kartais papurtydami, kad iširtų nuosėdos. Įsitikinkite, kad lovelius įdėjote teisingose padėtyse. Jeigu reagentų kasetė (RK) jau pradurta, įsitikinkite, kad loveliai būtų uždaryti su Reuse Seal Strips, ir 30 minučių inkubuokite pilną reagentų kasetę (RK) vandens vonelėje, esant 37°C temperatūrai, kartais papurtydami.

### Maža nukleorūgščių išeiga

- a) Magnetinės dalelės buvo nepilnai suspenduotos
- Prieš pradėdami procedūrą, įsitikinkite, kad iš magnetinių dalelių paruošta tolygi suspensija. Prieš naudojimą bent 3 minutes pasukuriuokite.
- b) Šaldyti mėginiai nebuvo tinkamai išmaišyti po atitirpinimo
- Šaldytus mėginius atitirpinkite švelniai pakratydami, kad užtikrintumėte gerą išsimašymą.
- c) Nepridėta RNR nešiklio (NEŠIKLIS)
- RNR nešiklį (NEŠIKLĮ) ištirpinkite Buffer AVE (AVE) arba ATE (ATE) ir sumaišykite su atitinkamu Buffer AVE (AVE) arba ATE (ATE) kiekiu, kaip aprašyta atitinkamame Naudojimo lape, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx). Išskyrimo procedūrą pakartokite su naujais mėginiais.

## Komentariai ir pasiūlymai

---

- d) Suardytos nukleorūgštys Mėginiai buvo neteisingai laikomi arba atlikta per daug užšaldymo-atitirpinimo ciklų. Išskyrimo procedūrą pakartokite su naujais mėginiais.
- e) Nepilna mėginio lizė Prieš naudodami patikrinkite, ar Buffer QSL2 ir QSB1 nėra nuosėdų. Prireikus išimkite lovelius su Buffers QSL2 ir QSB1 iš reagentų kasetės (RK) ir 30 minučių juos inkubuokite vandens vonelėje, esant 37°C temperatūrai, kartais papurtydami, kad ištirtų nuosėdos. Jeigu reagentų kasetė (RK) jau pradurta, įsitinkite, kad loveliai būtų uždaryti su Reuse Seal Strips, ir pilną reagentų kasetę (RK) 30 minučių inkubuokite vandens vonelėje, esant 37°C temperatūrai, kartais papurtydami.
- f) Pipetės antgalio užsikimšimas dėl netirpios medžiagos Netirpi medžiaga nebuvo pašalinta iš mėginio prieš pradedant QIA Symphony išskyrimo procedūrą. Norėdami pašalinti netirpią medžiagą virusiniams taikymams, mėginį centrifuguokite 1 minutę 3000 x g ir supernatantą perkeltkite į naują mėgintuvėlį.

## Komentarai ir pasiūlymai

---

### QIAasymphony AS aptinka nepakankamai Master

Ne visas Master prieš naudojimą visus vieno rinkinio EBV RG/TM perkeltas į mėgintuvėlį Master mėgintuvėlius sujunkite į vieną mėgintuvėlį. Klampus reagentus gali būti sunku apdoroti rankiniu būdu valdomomis pipetėmis. Įsitikinkite, kad visą Master tūrį perkėlėte į mėgintuvėlį.

Klampiems reagentams rekomenduojame papildomai prisurišti 5% tūrio, jeigu naudojate rankiniu būdu valdomas pipetes (pvz., 800 µl tūriui pipetę nustatykite 840 µl).

Kaip alternatyvą, lėtai išlašinę skystį ir išpūtę į tikslinio mėgintuvėlio sienelę, ištraukite antgalį iš skysčio, atleiskite pipetės stūmoklį ir palaukite papildomas 10 sekundžių. Likęs skystis nutekės antgaliu žemyn ir galės būti išpūstas pipetės stūmoklį paspaudus antrą kartą. PGR lygio antgalių su filtrais, pažymėtų „low retention“ (mažo užlaikymo), naudojimas gali pagerinti skysčio išgavimą.

### Nėra signalo su teigiamomis kontrolėmis (EBV RG QS 1–4) fluorescencijos kanale Cycling Green

- a) PGR duomenų analizei pasirinktas fluorescencijos kanalas neatitinka protokolo Duomenų analizei pasirinkite fluorescencijos kanalą Cycling Green analizei EBV PGR ir fluorescencijos kanalą Cycling Yellow vidinės kontrolės PGR.

## Komentarai ir pasiūlymai

---

- b) Neteisingas Rotor-Gene Q prietaiso temperatūros profilio programavimas Palyginkite temperatūros profilį su protokolu. Žr. atitinkamą Naudojimo lapą ir Protokolo lapą, adresu: [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).
- c) Neteisinga PGR konfigūracija Įsitinkinkite, kad tyrimo nustatymas buvo atliktas teisingai ir kad naudotas tinkamas tyrimo parametrų rinkinys. Prireikus pakartokite PGR. Žr. atitinkamą Naudojimo lapą, adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).
- d) Vieno ar daugiau rinkinio komponentų laikymo sąlygos neatitiko instrukcijų, pateiktų skyriuje „Reagentų laikymas ir tvarkymas“, 10 puslapyje Patikrinkite reagentų laikymo sąlygas ir galiojimo datą, nurodytus rinkinio etiketėje, o prireikus panaudokite naują rinkinį.
- e) Baigėsi *artus* EBV QS-RGQ rinkinio galiojimo laikas Patikrinkite reagentų laikymo sąlygas ir galiojimo datą, nurodytus rinkinio etiketėje, o prireikus panaudokite naują rinkinį.

**Neigiamo plazmos mėginio, kuris buvo išskyrimas naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį arba QIASymphony DNA Mini rinkinį, vidinės kontrolės signalas fluorescencijos kanale Cycling Yellow yra silpnas arba nėra jokio signalo ir tuo pačiu jokio signalo kanale Cycling Green**

- a) PGR sąlygos neatitinka protokolo Patikrinkite PGR sąlygas (žr. aukščiau) ir prireikus pakartokite PGR su pakoreguotais nustatymais.

## Komentariai ir pasiūlymai

---

- b) PGR buvo nuslopinta Įsitinkinkite, kad naudojate patvirtintą išskyrimo metodą (žr. „DNR išskyrimas ir tyrimo nustatymas su QIASymphony SP/AS“, 12 puslapyje) ir atidžiai laikykitės instrukcijų.
- c) DNR prarasta ekstrakcijos metu Jeigu nėra vidinės kontrolės signalo, tai gali rodyti DNR praradimą ekstrakcijos metu. Įsitinkinkite, kad naudojate patvirtintą išskyrimo metodą (žr. „DNR išskyrimas ir tyrimo nustatymas su QIASymphony SP/AS“, 12 puslapyje) ir atidžiai laikykitės instrukcijų.  
  
Taip pat žr. aukščiau „Maža nukleorūgščių išėiga“.
- d) Vieno ar daugiau rinkinio komponentų laikymo sąlygos neatitiko instrukcijų pateiktų skyriuje „Reagentų laikymas ir tvarkymas“, (10 puslapyje) Patikrinkite reagentų laikymo sąlygas ir galiojimo datą, nurodytus rinkinio etiketėje, o prireikus panaudokite naują rinkinį.
- e) Baigėsi *artus* EBV QS-RGQ rinkinio galiojimo laikas Patikrinkite reagentų laikymo sąlygas ir galiojimo datą, nurodytus rinkinio etiketėje, o prireikus panaudokite naują rinkinį.



## Komentariai ir pasiūlymai

---

### Signalai su neigiamomis kontrolėmis analizinės PGR fluorescencijos kanale Cycling Green

- a) Ruošiant PGR, įvyko užteršimas
- Pakartokite PGR su naujais reagentais, naudodami kartotinius.
- Jeigu įmanoma, uždarykite PGR mėgintuvėlius vos sulašinę mėginį, kurį norima iširti.
- Įsitikinkite, kad darbo vieta ir prietaisai yra reguliariai nukenksminami.
- b) Ekstrakcijos metu įvyko užteršimas
- Naudodami naujus reagentus, pakartokite mėginio, kurį norima iširti, ekstrakciją ir PGR.
- Įsitikinkite, kad darbo vieta ir prietaisai yra reguliariai nukenksminami.

# Kokybės kontrolė

Pagal QIAGEN ISO sertifikuotą kokybės valdymo sistemą kiekviena *artus* EBV QS-RGQ rinkinio partija yra išbandyta pagal iš anksto nustatytas specifikacijas, kad būtų užtikrinta pastovi produkto kokybė.

## Apribojimai

Visi reagentai gali būti naudojami tik *in vitro* diagnostikoje.

Produktą turi naudoti tik tas personalas, kuris buvo specialiai instrukuotas ir apmokytas vykdyti *in vitro* diagnostikos procedūras.

Norint gauti optimalius PGR rezultatus, būtina griežtai laikytis naudotojo vadovo nurodymų.

Reikia atkreipti dėmesį į galiojimo datas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Nenaudokite komponentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.

Nors taip nutinka retai, mutacijos didelio konservatyvumo virusinio genomo regionuose, kuriuos apima rinkinio pradmenys ir (arba) taikynys, gali lemti nepakankamą kiekybinį įvertinimą arba tokiu atveju gali nepavykti aptikti viruso. Tyrimo modelio galiojimas ir veikimas reguliariai peržiūrimi.

## Veikimo charakteristikos

*artus* EBV QS-RGQ rinkinio veikimo charakteristikų ieškokite adresu [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx).

# Simboliai

Šioje lentelėje apibūdinami simboliai, kurie gali būti ant etikečių arba šiame dokumente.



<N>

Reagentų pakanka atlikti <N> reakcijų



Galioja iki



*In vitro* diagnostinė medicininė priemonė



Katalogo numeris



Partijos numeris



Medžiagos numeris



Komponentai



Turinys



Numeris

**GTIN**

Pasaulinės prekybos objekto numeris

**Rn**

R reiškia vadovo peržiūrą, o n yra peržiūros numeris



Temperatūros apribojimas



Gamintojas



Informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Atsargiai

**MASTER**

Pagrindinis mišinys

**MG-SOL**

Magnio tirpalas

**QS**

Kiekybinio nustatymo standartas

**IC**

Vidinė kontrolė

# Užsakymų informacija

Produktas	Turinys	Katalogo nr.
<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit (24)	24 reakcijoms: Master (pagrindinis mišinys), 4 Quantitation Standards (kiekybinio įvertinimo standartai), Internal Control (vidinė kontrolė), Water (PCR grade) (PGR lygio vanduo)	4501363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 preparatams (po 1000 µl kiekvienas): įeina 2 reagentų kasetės ir fermentų stoveliai bei priedai	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 preparatams (po 200 µl kiekvienas): įeina 2 reagentų kasetės ir fermentų stoveliai bei priedai	937036
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	192 preparatams (po 200 µl kiekvienas): įeina 2 reagentų kasetės ir fermentų stoveliai bei priedai	937236
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, reikalingi priedai ir reikmenys, montavimas ir mokymai	9001850

Naujausią licencijavimo informaciją ir su produktais susijusius atsakomybės atsisakymus rasite atitinkamame QIAGEN rinkinio vadove ar naudotojo vadove. QIAGEN rinkinio vadovus ir naudotojo vadovus rasite **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)** arba juos galite užsisakyti iš QIAGEN Techninės pagalbos ar savo vietinio platintojo.

---

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Įsigijus šį produktą, pirkėjui leidžiama jį naudoti atliekant diagnostines paslaugas, skirtas žmonių *in vitro* diagnostikai. Šiuo dokumentu nesuteikiamas bendrasis patentas ar kita bet kokios rūšies licencija, išskyrus šią specifinę naudojimo teisę, įgyjamą nusipirkus.

Prekių ženklai: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN grupė).

Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie ir nebuvo specialiai pažymėti kaip tokie, pagal įstatymą negali būti laikomi neapsaugotais.

*artus* EBV QS-RGQ rinkinys yra CE pažymėtas diagnostinis rinkinys pagal Europos *in vitro* diagnostikos direktyvą 98/79/EB. Parduodamas ne visose šalyse.

#### **artusEBV QS-RGQ rinkinio ribotos atsakomybės sutartis**

Šio produkto naudojimas reiškia, kad bet kuris šio produkto pirkėjas ar naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktas gali būti naudojamas tik pagal protokolus, pateiktus kartu su produktu, ir pagal šį vadovą ir naudojamas tik su komponentais, įeinančiais į šį rinkinį. QIAGEN jokiomis savo intelektinės nuosavybės teisėmis nesuteikia licencijos naudoti ar įdiegti kitų komponentų į prie šio rinkinio pridėtus komponentus, išskyrus atvejus, kurie apibūdinti kartu su produktu tiekiamuose protokoluose, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kuriuos rasite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Kai kuriuos iš šių papildomų protokolų QIAGEN naudotojai pateikė QIAGEN naudotojams. Šie protokolai nebuvo kruopščiai iširti ir optimizuoti QIAGEN. QIAGEN nelaiduoja už juos ir negarantuoja, kad jie nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus aiškiai nurodytas licencijas, QIAGEN negarantuoja, kad šis rinkinys ir (arba) jo naudojimas nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
3. Šis rinkinys ir jo komponentai yra licencijuoti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai, atnaujinti ar perparduoti.
4. QIAGEN aiškiai atsako bet kokių kitų aiškių ar turimų omenyje licencijų, išskyrus aiškiai apibūdintąsias.
5. Rinkinio pirkėjas ir naudotojas sutinka neatlikti tokių veiksmų, kurie skatintų ar palengvintų anksčiau aprašytus draudžiamus veiksmus, ir sutinka neleisti jų atlikti kitiems. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotos atsakomybės sutarties draudimus bet kokiame teisme ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant mokesčius teisininkams, priverstinį ribotos atsakomybės sutarties vykdymą ir intelektinės nuosavybės teises, susijusias su rinkiniu ir (arba) jo komponentais.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-0357-006 1060927 154023596 05/2016

© 2010–2016 QIAGEN, visos teisės saugomos.

