

Lokakuu 2015

# artus<sup>®</sup> HAdV RG PCR Kit -käsikirja



Versio 1  
Käytetään Rotor-Gene<sup>®</sup> Q -laitteiden  
kanssa

IVD

CE

REF



R1 MAT

4530265

altona Diagnostics GmbH,  
Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg, SAKSA

1096380-FI

Myynti: QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

# Sisällys

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	4
Patogeenitiedot.....	4
Analyysimenetelmän toimintaperiaate .....	5
Tarvittavat materiaalit.....	7
Tarvikesarjan sisältö .....	7
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly tarvikesarjaan.....	7
Varoitukset ja varotoimenpiteet.....	8
Varoitukset .....	8
Varotoimenpiteet .....	9
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	10
Tarvikesarjan osat .....	10
Menetelmä.....	11
DNA:n eristäminen .....	11
Protokolla: HAdV-spesifisen DNA:n havaitseminen .....	13
Tulosten tulkitseminen .....	24
Ajon kelvollisuus.....	24
Kvalitatiivinen analyysi.....	25
Kvantitatiivinen analyysi.....	26
Rajoitukset .....	27
Laadunvalvonta.....	28

---

Suorituskykyominaisuudet .....	28
Analyttinen herkkyys .....	30
Analyttinen spesifisyys .....	30
Lineaarinen alue.....	32
Tarkkuus.....	33
Diagnostinen arviointi .....	35
Toistettavuus .....	36
Merkinnät .....	38
Vianetsintä.....	39
Tilaustiedot .....	40

# Käyttötarkoitus

*artus*<sup>®</sup> HAdV RG PCR Kit (96) on *in vitro* -diagnostiikkatesti, joka perustuu reaaliaikaiseen real-time PCR -tekniikkaan ja jota käytetään ihmisen adenovirus (HAdV) -spesifisen DNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin.

## Yhteenveto ja selitykset

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarja sisältää käyttövalmiin järjestelmän, jota käytetään HAdV-spesifisen DNA:n havaitsemiseen reaaliaikaisella real-time PCR -menetelmällä Rotor-Gene Q -laitteita (Rotor-Gene Q instruments) käyttäen. Analyysi sisältää heterologisen monistusjärjestelmän (sisäinen kontrolli, Internal Control, IC), jolla tunnistetaan mahdollinen PCR-reaktion esto ja varmistetaan tarvikesarjan reagenssien toimivuus.

## Patogeenitiedot

Ihmisen adenovirukset (HAdV), joita eristettiin ensimmäisen kerran 1950-luvulla ihmisistä otetusta kitarisakudoksesta, ovat kaksijuosteisia, vaipattomia *Adenoviridae*-perheeseen kuuluvia DNA-virusia, jotka kuuluvat *Mastadenovirus*-sukuun. Näitä infektioita esiintyy maailmanlaajuisesti, eikä niiden esiintyminen vaihtele vuodenaikojen mukaan.

HAdV:t on luokiteltu seitsemään lajiin: A–G. Laji B on lisäksi jaettu alalajeihin B1 ja B2. Tähän mennessä on kuvattu vähintään 56 erilaista serotyyppiä (HAdV-1–HAdV-56). Adenovirukset aiheuttavat monenlaisia sairauksia, joita ovat mm. flunssa, nielutulehdus, keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume, ripuli, sidekalvotulehdus (silmäinfektio), kuume, virtsarakkotulehdus (virtsarakon tulehdus tai infektio), ihottumasairaus ja neurologinen sairaus.

---

Adenoviruslajin aiheuttaman sairauden oireet vaihtelevat viruksen suosiman kudostropismin mukaan. Esimerkiksi hengityselinsairauksen aiheuttaa usein laji B1, C tai E, silmänsairauden laji B, D tai E, maha-suolitulehduksen tiedetään olevan yleensä lajin A, F tai G aiheuttama, kun taas munuais- ja virtsatieinfektiot liittyvät usein lajin B2 HAdV:een.

Adenovirusten epidemiologiset ominaisuudet vaihtelevat tyyppin mukaan. Vaikka tietyt ihmisen adenovirukset ovat endeemisiä tietyissä osissa maailmaa ja infektio syntyy yleensä lapsuuden aikana, muut adenovirustyyppit aiheuttavat satunnaisia infektioita ja välillä epidemioita. Kaikki HAdV-tyypit tarttuvat suorassa kosketuksessa, ulosteesta suuhun tapahtuvassa tartunnassa ja joskus myös veden kautta.

Vaikka suurin osa HAdV-infektioista rajoittuu itsestään, vaikeita keuhkokuumeetapauksia on esiintynyt satunnaisesti muutoin terveillä henkilöillä. Lisäksi jotkin tyyppit voivat aiheuttaa pysyviä oireettomia infektioita infektion saaneiden isäntien nielurisoidissa, kitarisoidissa ja suolistossa, ja ihon pintakerroksen irtoamista voi esiintyä kuukausien tai vuosien ajan. Piilevä infektio voi aktivoitua uudelleen henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, esim. siirteiden vastaanottajilla, mikä voi johtaa hengenvaarallisen laajalle levinneen sairauden kehittymiseen.

HAdV:t kestävät erittäin hyvin ympäristöoloja, ja ne ovat erittäin herkästi tarttuvia. Tästä syystä adenovirukseen liittyvien sairauksien sairaalaepidemioita, esim. sarveis- ja sidekalvon tulehdusepidemioita, voi syntyä helposti, jos hyvän infektion torjunnan ja hygienian käytäntöjä ei noudateta huolellisesti. Joissain maissa tietyissä HAdV-epidemiatapauksissa laki velvoittaa ilmoittamaan niistä viranomaisille.

## Analyysimenetelmän toimintaperiaate

HAdV RG Master A ja HAdV RG Master B sisältävät reagensseja ja entsyymejä, joilla monistetaan spesifisesti HAdV-genomissa olevat kohdealueet ja havaitaan suoraan spesifinen amplikoni Rotor-Gene Q -laitteiden Cycling Green -fluoresenssikanavasta.

---

Lisäksi *artus* HAdV RG PCR Kit sisältää heterologisen monistusjärjestelmän, jolla tunnistetaan mahdolliset analyysiprosessin aikana tapahtuneet virheet. Tämä havaitaan sisäisenä kontrollina (IC) Rotor-Gene Q -laitteiden Cycling Yellow -fluoresenssikanavassa.

HAdV:n DNA:lle spesifiset koettimet on leimattu FAM<sup>TM</sup>-fluoroforilla. Sisäiselle kontrollille (IC) spesifinen koetin on leimattu JOE<sup>TM</sup>-fluoroforilla. Spektreiltään erotettavilla fluoroforeilla leimattuja koettimia käyttämällä voidaan havaita ja kvantifioida HAdV:n DNA ja samalla havaita sisäinen kontrolli vastaavista Rotor-Gene Q -laitteen kanavista.

# Tarvittavat materiaalit

## Tarvikesarjan sisältö

<b>artus HAdV RG PCR Kit</b>		<b>(96)</b>
<b>Tuotenumero</b>		<b>4530265</b>
<b>Reaktioiden määrä</b>		<b>96</b>
Sininen	HAdV RG Master A	8 x 60 µl
Violetti	HAdV RG Master B	8 x 180 µl
Vihreä	HAdV RG IC	1 x 1 000 µl
Punainen	HAdV QS*	4 x 250 µl
Valkoinen	H <sub>2</sub> O	1 x 500 µl
	Käsikirja	1

\*artus HAdV RG PCR Kit sisältää neljä kvantifointistandardia (QS1–QS4).

## Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly tarvikesarjaan

Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

### Reagenssi

- QIAamp DNA Mini Kit (QIAGEN-tuotenumero 51304 tai 51306; katso "DNA:n eristäminen", sivu 11)

## Tarvikkeet

- 0,1 ml:n putkiliuskat ja korkit, käytetään 72-kuoppaisen roottorin kanssa (QIAGEN, tuotenro 981103 tai 981106)
- Nukleasittomat, heikosti DNA:ta sitovat mikrosentrifugiputket pääseosten valmistusta varten
- Nukleasittomat pipetinkärjet, joissa on aerosoliesteet

## Laitteisto

- Rotor-Gene Q MDx 5plex-, Rotor-Gene Q 5plex- tai Rotor-Gene Q 6plex -laite
- Rotor-Gene Q -ohjelmistoversio 2.3.1 tai uudempi
- Täyttöblokki, 72 kpl 0,1 ml:n putkia, alumiininen blokki manuaalista reaktion valmistelua varten (QIAGEN, tuotenro 9018901)
- Näytteen valmisteluun tarkoitetut säädettävät pipetit
- PCR-pääseoksen valmistukseen tarkoitetut säädettävät pipetit
- Aluke-DNA:n annosteluun tarkoitetut säädettävät pipetit
- Vortex-sekoittaja
- Pöytämallinen sentrifugi, jossa on roottori, tarkoitettu 2 ml:n reaktioputkille

# Varoitukset ja varotoimenpiteet

*In vitro* -diagnostiikkaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen testin käyttöä.

## Varoitukset

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja.



## Varotoimenpiteet

- Tätä tuotetta saa käyttää vain henkilöstö, joka on saanut asianmukaiset ohjeet ja koulutuksen reaaliaikaisen real-time PCR -menetelmän ja *in vitro* -diagnoositoimenpiteiden osalta.
- Näytteet on aina käsiteltävä tartuntavaarallisina ja biovaarallisina turvallisten laboratoriotyöskentelytoimenpiteiden mukaisesti.
- Käytä kertakäyttöisiä puuterittomia suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja käsitellessäsi näytteitä.
- Vältä näytteen ja tarvikesarjan osien mikrobi- ja nukleaasi (DNAasi/RNAasi) -kontaminaatiota.
- Käytä aina kertakäyttöpipettejä, joissa ei ole DNAasia eikä RNAasia ja joissa on aerosolieste.
- Käytä aina kertakäyttöisiä jauhottomia kertakäyttösuojakäsineitä käsitellessäsi tarvikesarjan osia.
- Käytä erillisiä ja toisistaan eroteltuja työalueita näytteiden valmisteluun, reaktion valmisteluun sekä monistus- ja tunnistustoimenpiteisiin. Laboratorion työnkulun on edettävä vain yhteen suuntaan. Käytä kullakin alueella aina kertakäyttökäsineitä ja vaihda ne ennen muille alueille siirtymistä.
- Kullakin työalueella on oltava omat tarvikkeensa ja laitteensa, eikä niitä saa siirtää alueelta toiselle.
- Säilytä positiivista ja/tai mahdollisesti positiivista materiaalia erillään muista pakkauksen osista.
- Älä avaa reaktioputkia tai -levyjä monistusreaktion jälkeen, jottei niihin pääse amplikonit.
- Muut kontrollit voidaan testata ohjeiden tai paikallisten, osavaltio- ja/tai liittovaltiotason tai akkreditointijärjestöjen säännösten vaatimusten mukaisesti.
- Älä käytä sellaisen tarvikesarjan osia, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Hävitä näyte- ja analyysijäte paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

# Reagenssien säilytys ja käsittely

## Tarvikesarjan osat

*artus* HAdV RG PCR Kit toimitetaan hiilihappojäähän pakattuna. Tarvikesarjan osien tulee saapua perille jäädytettynä. Jos jokin osa ei ole jäässä, kun tarvikesarja vastaanotetaan, tai jos putket ovat vaurioituneet kuljetuksen aikana, ota yhteys QIAGENin tekniseen tukeen. Kun olet vastaanottanut tarvikesarjan, säilytä kaikkia sen osia  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ :ssa... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ :ssa.

Vältä pääreagenssien sulattamista ja jäädyttämistä (yli kaksi kertaa), sillä tämä voi heikentää analyysin suorituskykyä. Jäädytä reagenssit alikvooiteina, jos niitä käytetään eri ajankohtina. Älä säilytä reagensseja  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ :ssa yli kahta tuntia. Suojaa HAdV RG Master A- ja HAdV RG Master B -reagenssit valolta.

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan sisältö:

- kaksi pääreagenssia (HAdV RG Master A ja HAdV RG Master B)
- alukkeen sisäinen kontrolli (HAdV RG IC)
- neljä kvantifiointistandardia (HAdV QS1–QS4)
- PCR-laadun vesi ( $\text{H}_2\text{O}$ ).

HAdV RG Master A- ja HAdV RG Master B -reagenssit sisältävät kaikki osat (puskurin, entsyymit, alukkeet ja koettimet), joita tarvitaan HAdV-spesifisen DNA:n ja sisäisen kontrollin monistukseen ja havaitsemiseen yhdessä reaktiossa.

Kvantifiointistandardit sisältävät HAdV-spesifistä DNA:ta standardoituina pitoisuuksina. Näitä voidaan käyttää yksittäin positiivisina kontrolleina tai yhdessä luomaan standardikäyrä, jota voidaan käyttää näytteen sisältämän HAdV-spesifisen DNA:n pitoisuuden määrittämiseen. Kvantifiointistandardien pitoisuudet on esitetty taulukossa 1.

**Taulukko 1. Kvantifiointistandardien pitoisuudet**

Kvantifiointistandardi	Pitoisuus (koppioita/ $\mu$ l)
QS1	10 000
QS2	1 000
QS3	100
QS4	10

## Menetelmä

### DNA:n eristäminen

HAdV-spesifiset kohdesekvenssit monistetaan DNA:sta. Analyysin suorituskykyyn vaikuttaa aluke-DNA:n laatu. Varmista, että käyttämäsi näytteen valmistelutarvikesarja tuottaa myöhempään PCR-reaktioon sopivaa DNA:ta.

DNA on suositeltavaa puhdistaa *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjaa varten QIAamp DNA Mini Kit -tarvikesarjalla (QIAGEN, tuotenro 51304 tai 51306). Puhdista DNA QIAamp DNA Mini -käsikirjan ohjeiden mukaisesti.

Koska QIAamp DNA Mini Kit -pesupuskurit sisältävät etanolia, suorita ylimääräinen sentrifugointivaihe ennen eluointia. Aseta QIAamp Mini Spin -kolonni uuteen 2 ml:n keruuputkeen ja hävitä vanha keruuputki ja suodos. Sentrifugoi 10 minuutin ajan noin 17 000  $xg$ :n kiihtyvyydellä (n. 13 000 kierr./min) pöytäsentrifugissa.

**Tärkeää:** jotta eristäminen on tehokasta ja eristetty nukleinihappo on vakaata, kantaja-RNA:ta on ehdottomasti käytettävä.

---

**Tärkeää:** Etanoli on vahva reaaliaikaisen reaktiivisen PCR -reaktion estäjä. Jos näytteen valmistelutarvikesarja sisältää etanolisia pesupuskureita, varmista ennen nukleiinihapon eluointia, että kaikki etanolijäämät on poistettu.

## Sisäinen kontrolli

*artus* HAdV RG PCR Kit sisältää heterologista sisäistä kontrollia, jota voidaan käyttää joko PCR-reaktion eston kontrollina tai näytteen valmistelutoimenpiteen kontrollina (nukleiinihapon eristäminen) ja PCR-reaktion eston kontrollina.

Jos sisäistä kontrollia käytetään PCR-reaktion eston kontrollina, muttei näytteen valmistelutoimenpiteen kontrollina, lisää sisäinen kontrolli suoraan HAdV RG Master A:n ja HAdV RG Master B:n seokseen protokollan vaiheessa 2b kuvatulla tavalla (sivu 14).

Huolimatta siitä, mitä menetelmää/järjestelmää nukleiinihapon eristämiseksi käytetään, sisäistä kontrollia ei saa lisätä suoraan näytteeseen. Sisäinen kontrolli on aina lisättävä näytteen ja lyysauspuskurin seokseen. Näytteen ja lyysauspuskurin seokseen lisättävä sisäisen kontrollin määrä määräytyy pelkästään eluointimäärän mukaan, ja se on 10 % eluointimäärästä. Esimerkiksi QIAamp DNA Mini Kit -tarvikesarjaa käytettäessä DNA eluoidaan 60 µl:aan Buffer AE -puskuria. Lisää siis 6 µl sisäistä kontrollia näytteen ja lyysauspuskurin seokseen kullekin näytteelle.

**Tärkeää:** älä lisää sisäistä kontrollia ja kantaja-RNA:ta suoraan näytteeseen.

## Protokolla: HAdV-spesifisen DNA:n havaitseminen

### Tärkeitä huomioitavia seikkoja ennen aloittamista

- Ennen kuin aloitat toimenpiteen, lue "Varotoimenpiteet" sivulla 9.
- Tutustu huolellisesti Rotor-Gene Q -laitteeseen ennen protokollan aloittamista. Tutustu laitteen käyttöoppaaseen.
- Varmista, että jokaisessa PCR-ajossa on vähintään yksi positiivinen kontrolli ja yksi negatiivinen kontrolli (PCR-laadun vesi).

### Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet

- Varmista, että jäädytysblokki (Rotor-Gene Q -laitteen lisävaruste) on esijäädytetty +2...+8 °C:n lämpötilaan.
- Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava lyhyesti ennen jokaista käyttöä.

### Menetelmä

1. Aseta haluamasi määrä PCR-putkia jäädytysblokin sovittimiin.
2. Jos DNA:n eristämistoimenpidettä ja mahdollista PCR-reaktion estoa valvotaan sisäisen kontrollin avulla, noudata vaiheen 2a ohjeita. Jos sisäistä kontrollia käytetään vain PCR-reaktion eston tarkistamiseen, noudata vaiheen 2b ohjeita.

Käytä sisäistä kontrollia vaiheen 2b mukaisesti kaikille analysoitaville näytteille, kontrolleille ja kvantifiointistandardeille.

2a. Sisäinen kontrolli on jo lisätty DNA:n eristykseen (katso "Sisäinen kontrolli", sivu 12). Valmista tässä tapauksessa pääseos taulukon 2 ohjeiden mukaisesti. Reaktioseos sisältää yleensä kaikki PCR-reaktioon vaadittavat komponentit näytettä lukuun ottamatta.

**Taulukko 2. Pääseoksen valmistelu (sisäinen kontrolli, jolla valvotaan DNA:n eristämistä ja tarkistetaan PCR-reaktion esto)**

Osa	1 reaktio	12 reaktiota
HAdV RG Master A	5 µl	60 µl
HAdV RG Master B	15 µl	180 µl
<b>Kokonais määrä</b>	20 µl	240 µl

- 2b. Sisäinen kontrolli on lisättävä suoraan HAdV RG Master A:n ja HAdV RG Master B:n seokseen. Valmista tässä tapauksessa pääseos taulukon 3 ohjeiden mukaisesti. Reaktioseos sisältää kaikki PCR-reaktiossa tarvittavat aineosat näytettä lukuun ottamatta.

**Taulukko 3. Pääseoksen valmistelu (sisäistä kontrollia käytetään vain PCR-reaktion eston tarkistamiseen)**

Osa	1 reaktio	12 reaktiota
HAdV RG Master A	5 µl	60 µl
HAdV RG Master B	15 µl	180 µl
HAdV RG IC	1 µl	12 µl
<b>Kokonais määrä</b>	21 µl	252 µl

\* Sisäisen kontrollin lisäyksestä aiheutuva määrän kasvu jätetään huomioimatta PCR-analyysiä valmisteltaessa. Tämä ei heikennä havaitsemisjärjestelmän herkkyyttä.

3. Pipetoi 20 µl pääseosta jokaisen PCR-putkeen. Lisää sitten 10 µl eluoitua näyte-DNA:ta ja sekoita perusteellisesti pipetoimalla toistuvasti ylös alas. Lisää vastaavasti 10 µl positiivista kontrollia tai kvantifointistandardia tai 10 µl vettä (PCR-laadun vesi) negatiiviseksi kontrolliksi.

Varmista, että kussakin ajossa on vähintään yksi positiivinen kontrolli ja yksi negatiivinen kontrolli. Käytä kvantifointiin kaikki neljä kvantifointistandardia (QS1–QS4).

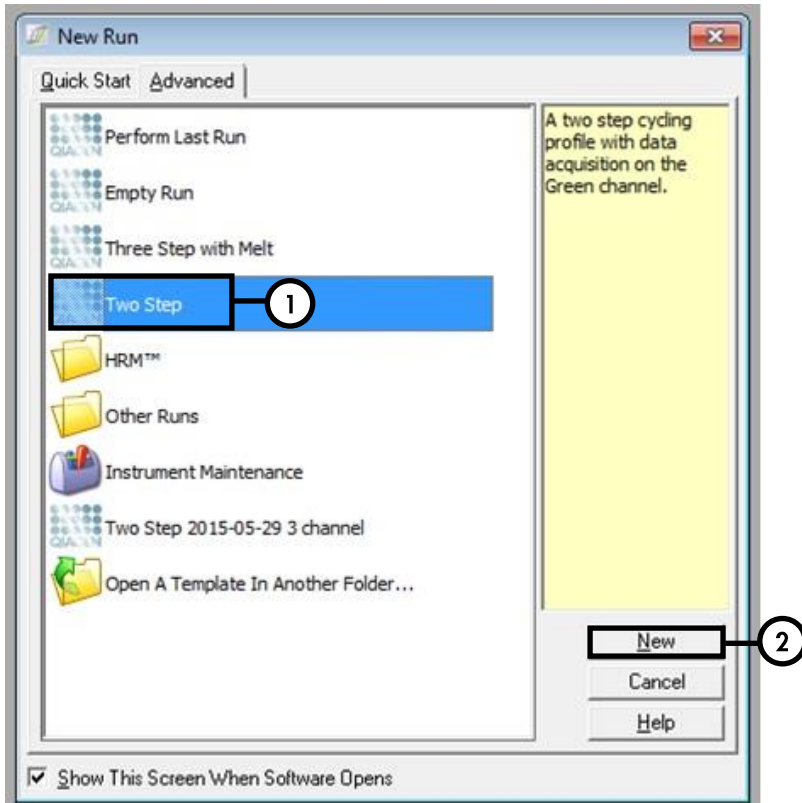
4. Sulje PCR-putket. Varmista, että lukitusrengas (Rotor-Gene Q -laitteen lisävaruste) tulee roottorin päälle.

5. Luo HAdV-spesifisen DNA:n havaitsemista varten lämpötilaprofiili seuraavien vaiheittaisten ohjeiden mukaisesti.

<b>Yleisten analyysiparametrien asetus</b>	<b>Kuvat 1, 2, 3, 4</b>
<b>Kuumakäynnistysentsyymien alkuaktivointi</b>	<b>Kuva 5</b>
<b>DNA:n monistus</b>	<b>Kuva 6</b>
<b>Fluoresenssikanavan herkkyuden säätäminen</b>	<b>Kuva 7</b>
<b>Ajon aloittaminen</b>	<b>Kuva 8</b>

Kaikki tiedot koskevat Rotor-Gene Q -ohjelmistoversiota 2.3.1 ja sitä uudempia versioita. Lisätietoja Rotor-Gene Q -laitteiden ohjelmoinnista on laitteen käyttöohjeessa. Kuvissa nämä asetukset on ympäröity mustilla paksunnetuilla kehyksillä.

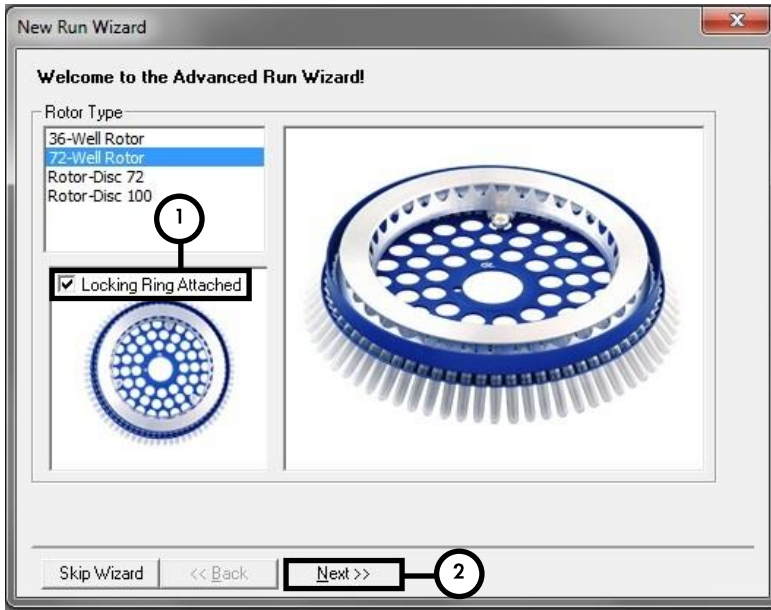
6. Avaa ensin **New Run Wizard** (Uuden ajon asetusohjelma) -valintaikkuna **Advanced** (Edistynyt) -versiossa ja valitse **Two Step** (Kaksivaiheinen) (kuva 1). Jatka valitsemalla **Next** (Seuraava).



Kuva 1. New Run (Uusi ajo) -valintaikkuna.

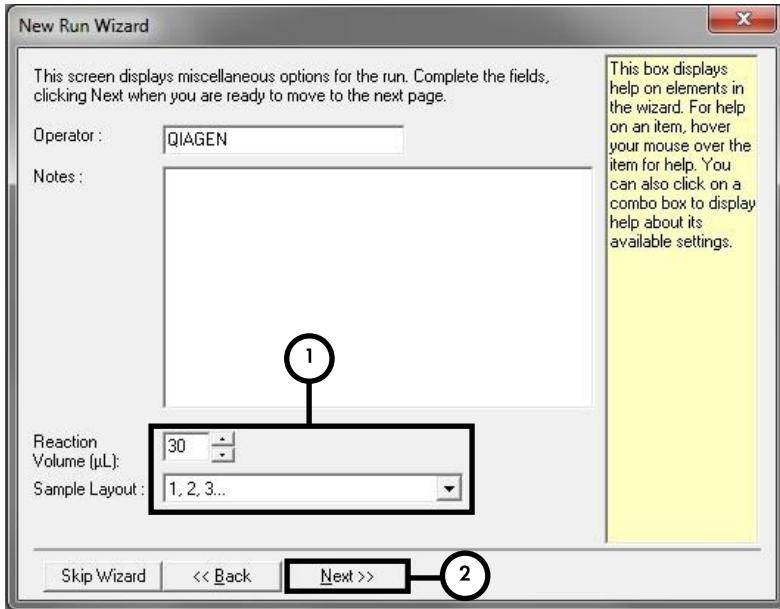
7. Valitse seuraavasta **New Run Wizard** -valintaikkunasta (kuva 2) **Locking Ring Attached** (Lukitusrengas liitetty) -valintaruutu ja valitse sitten **Next**.





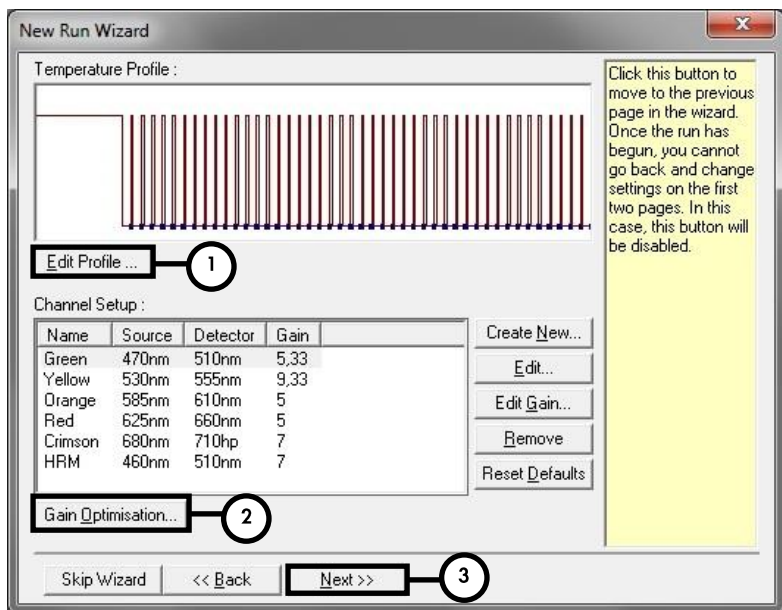
Kuva 2. New Run Wizard -valintaikkuna.

8. Valitse PCR-reaktiomääräksi **30** ja valitse sitten **Next** (kuva 3).

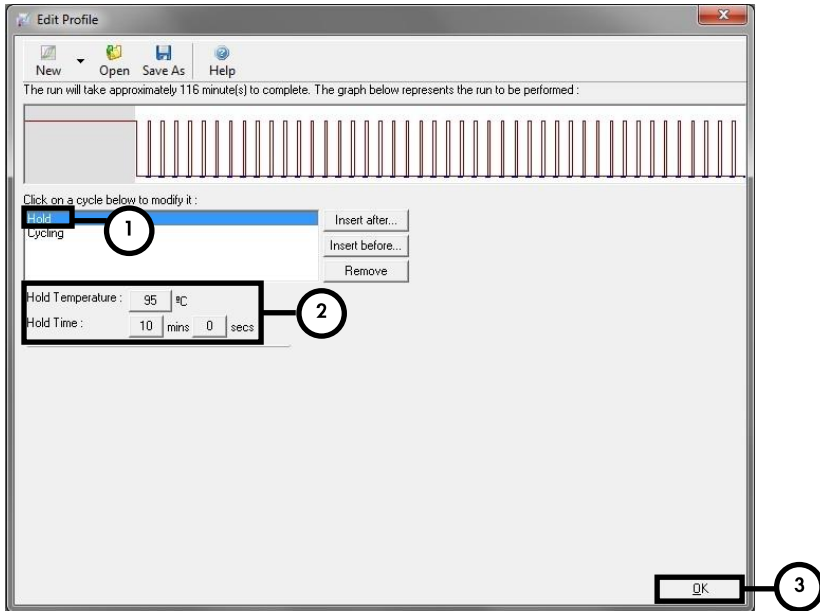


Kuva 3. Yleisten analyysiparametrien asetus.

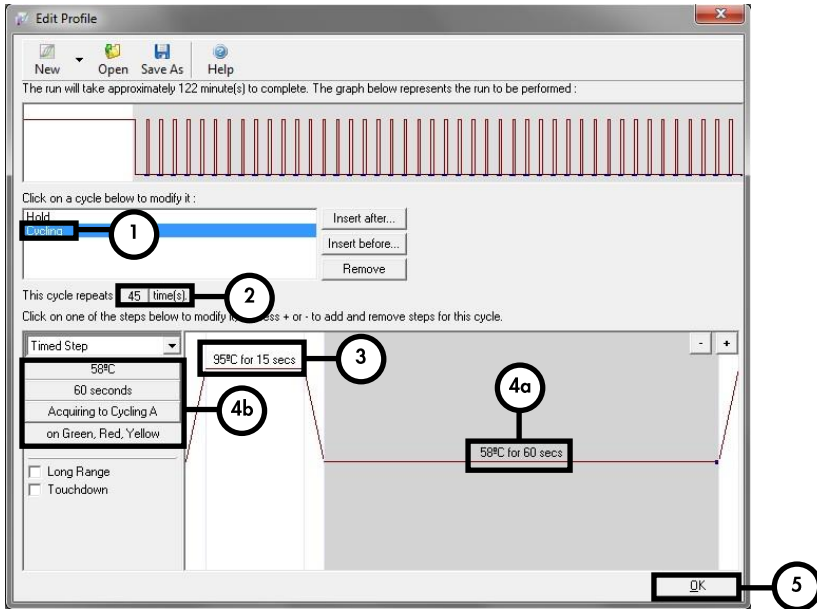
9. Napsauta **Edit Profile** (Muokkaa profiilia) -painiketta seuraavassa **New Run Wizard** -valintaikkunassa (kuva 4) ja ohjelmoi lämpötilaprofiili kuvissa 5–6 esitetyllä tavalla.



Kuva 4. Profiilin muokkaus.

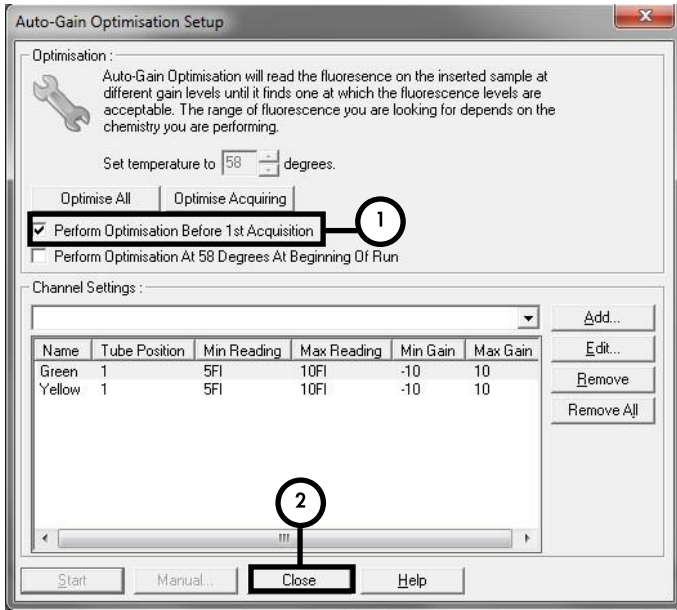


Kuva 5. Kuumakäynnistysentsymin alkuaktivointi.



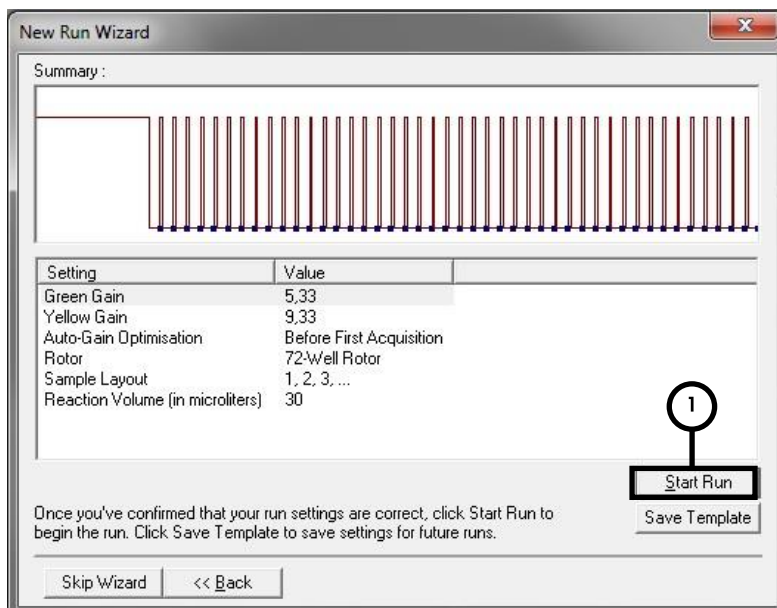
Kuva 6. DNA:n monistus.

10. Fluoresenssikanavien havainnointialue on määritettävä PCR-putkien fluoresenssin voimakkuuden mukaan. Valitse **Gain Optimisation** (Vahvistuksen optimointi) **New Run Wizard** -valintaikkunassa (katso kuva 4, vaihe 2), jolloin näyttöön avautuu **Auto-Gain Optimisation Setup** (Automaattisen vahvistuksen optimointiasetukset) -valintaikkuna (kuva 7). Valitse **Perform Optimisation Before 1st Acquisition** (Suorita optimointi ennen 1. kuvausta) -valintaruutu (kuva 7). Varmista, että kumpikin kanava (Green ja Yellow) on valittu **Auto-Gain Optimisation** (Automaattisen vahvistuksen optimointiasetukset) -asetukselle (kuva 7). (Etsi kanavat **Channel Settings** (Kanava-asetukset) -kohdan alla olevasta avattavasta valikosta ja valitse sitten **Add** (Lisää).) Valitse **Auto-Gain Optimisation Setup** -valintaikkunassa **Close** (Sulje), kun vahvistuksen kalibrointi on valmis.



Kuva 7. Fluoresenssikanavan herkkyiden säätäminen.

11. Kanavan kalibroinnilla määritetyt vahvistusarvot tallennetaan automaattisesti, ja ne luetaan ohjelmointitoimenpiteen viimeisessä valikkoikkunassa (kuva 8). Valitse **Start Run** (Aloita ajo).



Kuva 8. Ajon aloittaminen.

12. Kun ajo on valmis, analysoi tiedot (katso "Tulosten tulkitseminen", sivu 24).

# Tulosten tulkitseminen

## Ajon kelvollisuus

### Kelvollinen kvalitatiivinen ajo

Jotta kvalitatiivinen ajo katsotaan kelvolliseksi, sen on vastattava seuraavia tarkistusehtoja (taulukko 4).

**Taulukko 4. Kelvollisen kvalitatiivisen ajon tarkistusehdot**

Kontrollin tunnus	Havainnointikanava	
	Cycling Green	Cycling Yellow
Positiivinen kontrolli (QS)	POSITIIVINEN	POSITIIVINEN
Negatiivinen kontrolli	NEGATIIVINEN	POSITIIVINEN

### Virheellinen kvalitatiivinen ajo

Kvalitatiivinen ajo on virheellinen, jos ajoa ei ole suoritettu valmiiksi tai jos jokin kelvollisen kvalitatiivisen ajon tarkistusehdoista ei täyty.

Jos ajo on virheellinen kvalitatiivinen ajo, toista PCR-reaktio tai eristä DNA alkuperäisistä näytteistä uudelleen, jos DNA:ta ei jäänyt yli.

### Kelvollinen kvantitatiivinen ajo

Kvantitatiivinen ajo on kelvollinen, jos kaikki kelvollisen kvalitatiivisen ajon tarkistusehdot täyttyvät (katso yllä oleva taulukko 4). Jotta kvantifioinnin tulokset olisivat tarkkoja, lisäksi on luotava kelvollinen standardikäyrä. Kelvolliselle kvantitatiiviselle ajolle standardikäyrällä on oltava seuraavat tarkistusparametrien arvot (taulukko 5).



## Taulukko 5. Kelvollisen standardikäyrän tarkistusparametrit

Tarkistusparametri	Kelvollinen arvo
Kulmakerroin	-3,743/-2,765
PCR-reaktion teho	85/130 %
Korrelaatiokertoimen neliö ( $R^2$ )	> 0,98

### Virheellinen kvantitatiivinen ajo

Kvantitatiivinen ajo on virheellinen, jos ajoa ei ole suoritettu valmiiksi tai jos jokin kelvollisen kvantitatiivisen ajon tarkistusehdoista ei täyty.

Jos ajo on virheellinen kvantitatiivinen ajo, toista PCR-reaktio tai eristä DNA alkuperäisistä näytteistä uudelleen, jos DNA:ta ei jäänyt yli.

### Kvalitatiivinen analyysi

Tulosten tulkinnan yhteenveto esitetään taulukossa 6.

**Taulukko 6. Yhteenveto tulosten tulkinnasta**

Näytetunnus	Havainnointikanava		Tulosten tulkitseminen
	Cycling Green	Cycling Yellow	
A	POSITIIVINEN	POSITIIVINEN*	HAdV-spesifistä DNA:ta havaittu.
B	NEGATIIVINEN	POSITIIVINEN	HAdV-spesifistä DNA:ta ei havaittu. Näyte ei sisällä havaittavia määriä HAdV-spesifistä DNA:ta.
C	NEGATIIVINEN	NEGATIIVINEN	PCR-reaktion esto tai reagenssin häiriö. Toista toimenpide käyttämällä alkuperäistä näytettä tai kerää ja testaa uusi näyte.

\* Sisäistä kontrollia ei tarvitse havaita Cycling Yellow -havainnointikanavalla, jotta Cycling Green -havainnointikanavalla saadaan positiivisia tuloksia. Jos näytteessä on paljon HAdV:tä, sisäisen kontrollin signaalit voivat pienentyä tai jäädä kokonaan pois.

## Kvantitatiivinen analyysi

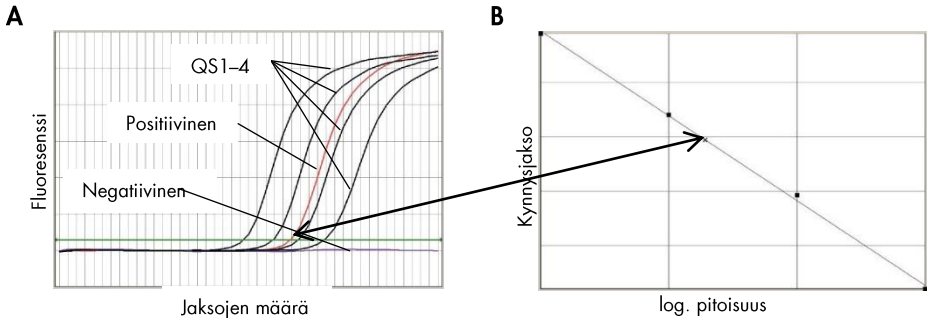
*artus* HAdV RG PCR Kit sisältää neljä kvantifiointistandardia (QS). Jotta saadaan luotua standardikäyrä kvantitatiivista analyysiä varten, nämä on määritettävä standardeiksi, joilla on riittävät pitoisuudet (katso taulukko 1, sivu 11). Kvantitatiivisen analyysin standardikäyrä voidaan luoda käyttämällä standardeja, joiden pitoisuudet tunnetaan.

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

- $C_T$  = kynnysjakso
- $m$  = kulmakerroin
- $N_0$  = alkupitoisuus
- $b$  = leikkaus

Positiivisten näytteiden, joiden pitoisuuksia ei tunneta, pitoisuudet voidaan johtaa standardikäyrästä (kuva 9).

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



Kuva 9. Kvantifiointistandardit, positiivinen ja negatiivinen näyte näytetään (A) monistuskuvaajassa ja (B) standardikäyrän analyysissä.

**Huomautus:** Näytteen pitoisuus näytetään kopioina/ $\mu$ l, ja se viittaa eluaatissa olevan virus-DNA:n pitoisuuteen.

Käytä seuraavaa kaavaa alkuperäisen näytteen viruskuorman määrittämiseen.

$$\text{Viruskuorma (näyte)} \quad [\text{kopiot/ml}] = \frac{\text{Määrä (eluaatti)} \quad [\mu\text{l}] \times \text{viruskuorma (eluaatti)} \quad [\text{kopiot}/\mu\text{l}]}{\text{Syötetty näytemäärä} \quad [\text{ml}]}$$

## Rajoitukset

- Tätä tuotetta saa käyttää vain henkilöstö, joka on saanut asianmukaiset ohjeet ja koulutuksen reaaliaikaisen real-time PCR -menetelmän ja *in vitro* -diagnostiikkatoimenpiteiden osalta.
- Hyvä laboratoriokäytäntö on ratkaisevan tärkeää tämän analyysin oikeanlaisen toiminnan kannalta.

- Ole erittäin huolellinen, jotta tarvikesarja ja valmistetut reaktiot pysyvät puhtaina. Tarkkaile tarkasti, ettei missään reagensseissa ole epäpuhtauksia ja kontaminantteja. Hävitä kaikki reagenssit, joiden epäillään olevan kontaminoituneita.
- Jotta tämä analyysi toimii tarkoitetulla tavalla, näytteet on kerättävä, kuljetettava, säilytettävä ja käsiteltävä asianmukaisesti.
- Älä käytä tätä analyysiä suoraan näytteelle. Suorita asiaankuuluvat nukleiinihappojen eristystoimenpiteet ennen tämän analyysin käyttämistä.
- PCR-estäjien läsnäolo voi aiheuttaa virheellisesti negatiivisia tai virheellisiä tuloksia.
- Mahdolliset mutaatiot HAdV-genomin kohdealueilla, jotka tarvikesarjassa käytetyt alukkeet ja/tai koettimet kattavat, voivat estää patogeenien läsnäolon havaitsemisen.
- Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjalla saatujen tulosten tulkinnassa on huomioitava kaikki kliiniset ja laboratoriolöydökset.

## Laadunvalvonta

Yhdenmukainen tuotteiden laatu taataan testaamalla jokainen *artus* HAdV RG PCR Kit -erä ennalta määritettyihin ohjearvoihin verraten.

## Suorituskyvyominaisuudet

Koska adenovirukselle ei ole olemassa kansainvälistä standardia, *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan kvantitatiivisen suorituskyvyn arviointi suoritettiin käyttämällä karakterisoidusta HAdV3-isolaatista (laji B) saatua genomin DNA:ta.

Kvalitatiivisen suorituskyvyn arviointia varten adenoviruslajien A–F genomin DNA analysoitiin käyttämällä *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjaa. Genomin DNA saatiin ATCC®:ltä (American Type Culture Collection) sekä karakterisoiduista soluviljelmän

isolaateista. Lajin G (serotyyppi HAdV-52) analysointia varten käytettiin vastaavan kohdesekvenssin sisältävää plasmidia (taulukko 7).

**Taulukko 7. *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjalla analysoidut adenovirusten lajit ja serotyypit**

HAdV-laji	HAdV-serotyyppi	Lähde	<i>artus</i> HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjalla saatu tulos
Laji A	HAdV-12	ATCC-VR-863D	Positiivinen
	HAdV-31	Karakterisoitu isolaatti soluviljelmästä	Positiivinen
	HAdV-18	Plasmidi	Positiivinen
Laji B1	HAdV-3	ATCC-VR-3, ATCC-VR-857D	Positiivinen
	HAdV-7	Plasmidi	Positiivinen
Laji B2	HAdV-35	ATCC-VR-718D	Positiivinen
	HAdV-11	Karakterisoitu isolaatti soluviljelmästä	Positiivinen
	HAdV-55	Plasmidi	Positiivinen
Laji C	HAdV-1	ATCC-VR-1	Positiivinen
	HAdV-2	Plasmidi	Positiivinen
	HAdV-5	ATCC-VR-5D	Positiivinen
	HAdV-6	Karakterisoitu isolaatti soluviljelmästä	Positiivinen
Laji D	HAdV-37	ATCC-VR-929D	Positiivinen
	HAdV-19	Plasmidi	Positiivinen
Laji E	HAdV-4	ATCC-VR-1572D	Positiivinen
Laji F	HAdV-41	ATCC-VR-930D	Positiivinen
Laji G	HAdV-52	Plasmidi	Positiivinen

## Analyyttinen herkkyys

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan analyttinen herkkyys määritetään HAdV-spesifisen DNA:n pitoisuutena (kopioita eluaatin µl:aa kohti), joka voidaan havaita vähintään 95 %:n todennäköisyydellä. Analyttinen herkkyys määritettiin analysoimalla kvantifioidun genomin adenoviruksen DNA:n (ryhmä B, alatyypin 3) laimennossarja (taulukko 8).

**Taulukko 8. PCR-tulokset, joita käytettiin *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan analyttisen herkkyyden laskemiseen**

Syöttöpitoisuus (kopiot/µl)	Replikaattien määrä	Positiivisten määrä	Osumatarkkuus (%)	Sisäinen kontrolli
31,6	18	18	100 µl	Kelvollinen
10,0	18	18	100	Kelvollinen
3,2	18	18	100	Kelvollinen
1,0	18	18	100	Kelvollinen
0,3	18	12	67	Kelvollinen
0,1	18	7	39	Kelvollinen
0,03	18	3	17	Kelvollinen
0,01	18	1	6	Kelvollinen
0,003	18	0	0	Kelvollinen

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan probittianalyysillä määritetty analyttinen herkkyys HAdV-spesifisen DNA:n havaitsemisen suhteen on 1,07 kopiota/µl (95 %:n luottamusväli [CI]: 0,58–2,99 kopiota/µl).

## Analyttinen spesifisyys

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan analyttinen spesifisyys varmistetaan valitsemalla huolellisesti oligonukleotidit (alukkeet ja koettimet). Oligonukleotidit tarkistetaan sekvenssien

vertailuanalyysillä julkisesti saatavissa oleviin sekvensseihin verrattuna, jotta voidaan varmistaa kaikkien oleellisten adenovirusgenotyyppien havaitseminen.

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan analyttinen spesifisyys arvioitiin testaamalla muista patogeeneistä, jotka aiheuttavat samankaltaisia oireita kuin adenovirusinfektiot, saadun genomien DNA:n/RNA:n testisarja sekä testaamalla ihmisen genomien DNA (taulukko 9).

**Taulukko 9. Organismit, jotka testattiin *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan analyttisen spesifisyyden osoittamiseksi**

Organismi	Havainnointikanava	
	Cycling Green (HAdV)	Cycling Yellow (IC)
Ihmisen genominen DNA	Negatiivinen	Kelvollinen
Varicella-Zoster-virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Herpes simplex -virus 1	Negatiivinen	Kelvollinen
Herpes simplex -virus 2	Negatiivinen	Kelvollinen
Epstein-Barrin virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Ihmisen herpesvirus 6 (A, B)	Negatiivinen	Kelvollinen
Ihmisen herpesvirus 7	Negatiivinen	Kelvollinen
Sytomegalovirus	Negatiivinen	Kelvollinen
BK-virus	Negatiivinen	Kelvollinen
JC-virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Apinan virus 40	Negatiivinen	Kelvollinen
Hepatiitti A -virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Hepatiitti B -virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Hepatiitti C -virus	Negatiivinen	Kelvollinen
Immuunikatovirus 1	Negatiivinen	Kelvollinen
Parvovirus B19	Negatiivinen	Kelvollinen
<i>Escherichia coli</i> (EHEC)	Negatiivinen	Kelvollinen

Organismi	Havainnointikanava	
	Cycling Green (HAdV)	Cycling Yellow (IC)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatiivinen	Kelvollinen
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Negatiivinen	Kelvollinen
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Negatiivinen	Kelvollinen
<i>Neisseria meningitidis</i>	Negatiivinen	Kelvollinen
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Negatiivinen	Kelvollinen

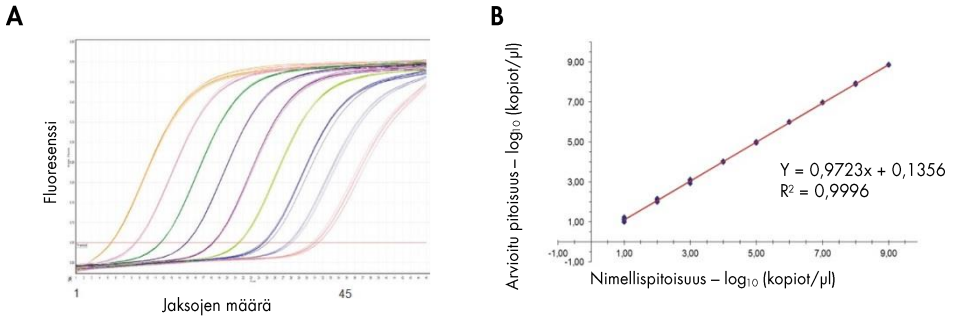
Organismi	Havainnointikanava	
	Cycling Green (HAdV)	Cycling Yellow (IC)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Negatiivinen	Kelvollinen
Koronavirus	Negatiivinen	Kelvollinen
Influenssavirus A (mukaan lukien H1N1-2009), B	Negatiivinen	Kelvollinen
Respiratorinen synsytiaalivirus A, B	Negatiivinen	Kelvollinen
Parainfluenssavirus 1–4	Negatiivinen	Kelvollinen
Ihmisen metapneumovirus	Negatiivinen	Kelvollinen
Rinovirus	Negatiivinen	Kelvollinen

artus HAdV RG PCR Kit ei ristireagoi minkään määritetyistä organismeista kanssa.

## Lineaarinen alue

artus HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan lineaarinen alue arvioitiin analysoimalla kvantifioidun genomien HAdV-2:n DNA:n (laji C) logaritminen laimennossarja käyttämällä pitoisuuksia  $1 \times 10^9$  -  $0,1$  kopiota/ $\mu$ l. Laimennosta kohti analysoitiin kuusi replikaattia.





Kuva 10. HAdV-2:sta (laji C) saadun genomien DNA:n laimennossarjan monistuskäyry (A) ja lineaarinen regressioanalyysi (B).

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan lineaarinen alue kattaa vähintään kahdeksan HAdV-spesifisen DNA:n kymmenjärjestelmäsuuruusluokkaa.

## Tarkkuus

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan tarkkuus määritettiin analyysin sisäisen vaihtelun (kokeen sisäinen vaihtelu), analyysien välisen vaihtelun (eri kokeiden välinen vaihtelu) ja erien välisen vaihtelun (eri valmistuserien välinen vaihtelu) avulla.

Vaihtelutiedot ilmaistaan keskihajonnan ja variaatiokertoimen avulla. Tiedot perustuvat genomien HAdV:n DNA:n määritettyjen pitoisuuksien kvantifioinnin analyysiin ja kynnysjakson ( $C_t$ ) arvoihin sisäisen kontrollin suhteen (taulukot 10 ja 11). Analyysien sisäisen, analyysien välisen ja erien välisen vaihtelun selvittämiseksi analysoitiin vähintään kuusi replikaattia näytettä kohti. Kokonaisvarianssi laskettiin yhdistämällä nämä kolme analyysiä.

**Taulukko 10. *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan HAdV-spesifisen havainnointijärjestelmän tarkkuustiedot**

<b>HAdV-spesifinen järjestelmä</b>	<b>Keskipitoisuus (kopiot/µl)</b>	<b>Keskihajonta</b>	<b>Variaatiokerroin (%)</b>
Analyysin sisäinen vaihtelu	26,88	4,87	18,13
Analyysien välinen vaihtelu	35,11	8,65	24,63
Erien välinen vaihtelu	27,39	4,65	16,97
Kokonaisvarianssi	32,37	8,44	26,09

**Taulukko 11. *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan sisäisen kontrollin tarkkuustiedot**

Sisäinen kontrolli	Keskimääräinen kynnysjakso (C <sub>T</sub> )	Keskihajonta	Variaatiokerroin (%)
Analyysin sisäinen vaihtelu	21,97	0,15	0,67
Analyysien välinen vaihtelu	22,12	0,19	0,87
Erien välinen vaihtelu	22,05	0,25	1,12
Kokonaisvarianssi	22,02	0,22	0,99

## Diagnostinen arviointi

*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan diagnostinen herkkyys ja spesifisyys arvioidaan säännöllisesti analysoimalla aiemmin analysoidut vertailu- ja diagnostiset näytteet vertailumenetelmillä (esim. omassa laboratorioissa suoritettu PCR, DFA, viljely vaipallisessa pullossa, elektronimikroskopia, Luminex®-tekniikka). Tähän mennessä 223 eri laboratorioissa irtosolunäytteistä, nenänielun aspiraateista, keuhkoeritteistä, ulostenäytteistä, virtsanäytteistä, plasmasta tai silmien irtosolunäytteistä saatua näytettä testattiin *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan diagnostisen herkkyyden ja spesifisyyden määrittämiseksi. Näistä 223 näytteestä 50 ennakoitiin vertailumenetelmien avulla HAdV-positiiviseksi ja 173 HAdV-negatiiviseksi (taulukko 12). Neljä näytettä antoi positiivisen HAdV-tuloksen (C<sub>T</sub>-arvot 35,2, 36,8, 40,0 ja 37,9) *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjalla, joka oli aiemmin antanut negatiivisen tuloksen omassa laboratorioissa suoritettussa PCR-kokeessa. Kaikki ennakoidusti HAdV:n DNA:ta sisältävät 50 näytettä vahvistettiin HAdV-positiiviseksi analysoimalla ne *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjalla.

**Taulukko 12. *artus* HAdV-6 RG PCR Kit -tarvikesarjan diagnostinen arviointi**

		<i>artus</i> HAdV RG PCR Kit	
		NEGATIIVINEN	POSITIIVINEN
Vertailumenetelmä	NEGATIIVINEN	169	4*
	POSITIIVINEN	0	50

\* C<sub>t</sub>-arvot: 35,2, 36,8, 40,0 ja 37,9.

## Toistettavuus







*artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan kvantifiointin spesifisyys, herkkyys ja tarkkuus arvioitiin analysoimalla adenoviruksen testisarjat, joiden soveltuvuus tiedetään. *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjan toistettavuuden varmistamiseksi spesifisyys ja herkkyys arvioidaan analysoimalla säännöllisesti adenoviruksen testisarjat, joiden soveltuvuus tiedetään, sekä karakterisoidut diagnostiset näytteet.

**Taulukko 13. HAdV:n testisarjan, jonka soveltuvuus tiedetään (QCMD), analysoinnin tulokset käytettäessä *artus* HAdV RG PCR Kit -tarvikesarjaa**

Testisarja, jonka soveltuvuus tiedetään			<i>artus</i> HAdV RG PCR Kit	
Näytetunnus	Näytteen sisältö	Odotettu pitoisuus (kopiot/ml)	Tulos	Sisäinen kontrolli
14-01	HAdV-1	2 793	Positiivinen	Kelvollinen
14-02	HAdV-1	13 213	Positiivinen	Kelvollinen
14-03	HAdV-1	2 793	Positiivinen	Kelvollinen
14-04	HAdV-1	4 093	Positiivinen	Kelvollinen
14-05	HAdV-4	2 032	Positiivinen	Kelvollinen
14-06	HAdV-4	21 281	Positiivinen	Kelvollinen
14-07	Negatiivinen	0	Negatiivinen	Kelvollinen
14-08	HAdV-14	426 580	Positiivinen	Kelvollinen
14-09	HAdV-5	241	Positiivinen	Kelvollinen
14-10	HAdV-5	1 820	Positiivinen	Kelvollinen

# Merkinnät

Näissä käyttöohjeissa käytetään seuraavan taulukon merkintöjä.

Merkintä	Merkinnän merkitys
 96	Sisältö riittää 96 kokeeseen
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja

## Merkintä

## Merkinnän merkitys

---



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Materiaalinumero



Maailmanlaajuinen kaupanimikkeiden yksilöintinumero (GTIN)



Noudata käyttöohjeita

## Vianetsintä

QIAGENin tukikeskuksen asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja analyysitekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuote-numero
<i>artus</i> HAdV RG PCR Kit (96)	96 reaktiota varten: Master A, Master B, neljä kvantifointistandardia, sisäinen kontrolli, H <sub>2</sub> O (PCR-laadun vesi)&#x5;	4530265
QIAamp DNA Mini Kit (50)	50:een DNA:n valmistelukertaan: 50 QIAamp Mini Spin -kolonnia, proteinaasi K, reagenssit, puskurit, keruuputket (2 ml)	51304
QIAamp DNA Mini Kit (250)	250:een DNA:n valmistelukertaan: 250 QIAamp Mini Spin -kolonnia, proteinaasi K, reagenssit, puskurit, keruuputket (2 ml)	51306
<b>Rotor-Gene Q ja lisävarusteet</b>		
Rotor-Gene Q MDx 5plex System	Reaaliaikainen realTime PCR -syklilaite, jossa on viisi kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää yhden vuoden takuun osille ja työlle, asennuksen ja koulutuksen	9002023



---

Rotor-Gene Q MDx 5plex  
Platform

Reaaliaikainen realTime PCR -syklilaite,  
jossa on viisi kanavaa (vihreä,  
keltainen, oranssi, punainen, karmiini),  
kannettava tietokone, ohjelmisto,  
lisävarusteet: sisältää yhden vuoden  
takuun osille ja työlle, ei sisällä  
asennusta ja koulutusta

9002022

Tuote	Sisältö	Tuote- numero
Rotor-Gene Q 5plex Priority Package Plus	Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on viisi kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää Priority Package -pakkauksen, johon kuuluvat ohjelmisto, asennus, koulutus, kolmen vuoden takuun osille ja työlle sekä kolme määräaikaishuoltokäyntiä	9001866
Rotor-Gene Q 5plex Priority Package	Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on viisi kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää Priority Package -pakkauksen, johon kuuluvat ohjelmisto, asennus, koulutus, kahden vuoden takuun osille ja työlle sekä kaksi määräaikaishuoltokäyntiä	9001865
Rotor-Gene Q 5plex System	Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on viisi kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää yhden vuoden takuun osille ja työlle, asennuksen ja koulutuksen	9001640

---

Rotor-Gene Q 5plex Platform

Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on viisi kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää yhden vuoden takuun osille ja työlle, ei sisällä asennusta ja koulutusta

9001570

Tuote	Sisältö	Tuote- numero
Rotor-Gene Q 6plex Priority Package Plus	Reaaliaikainen realtime PCR -laite, jossa on kuusi kanavaa (sininen, vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää Priority Package -pakkauksen, johon kuuluvat ohjelmisto, asennus, koulutus, kolmen vuoden takuun osille ja työlle sekä kolme määräaikaishuoltokäyntiä	9001870
Rotor-Gene Q 6plex Priority Package	Reaaliaikainen realtime PCR -laite, jossa on kuusi kanavaa (sininen, vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää Priority Package -pakkauksen, johon kuuluvat ohjelmisto, asennus, koulutus, kahden vuoden takuun osille ja työlle sekä kaksi määräaikaishuoltokäyntiä	9001869
Rotor-Gene Q 6plex System	Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on kuusi kanavaa (sininen, vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää yhden vuoden takuun osille ja työlle, asennuksen ja koulutuksen	9001660

---

Rotor-Gene Q óplex Platform

Reaaliaikainen realtime PCR -syklilaite, jossa on kuusi kanavaa (sininen, vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini), kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää yhden vuoden takuun osille ja työlle, muttei asennusta ja koulutusta

9001590

Tuote	Sisältö	Tuote- numero
Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes	Alumiininen blokki manuaaliseen reaktion valmisteluun yksikanavaisella pipetillä 72 kpl:ssa 0,1 ml:n putkia	9018901
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	250 neljän putken ja korkin liuskaa, 1 000 reaktioon	981103
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (2500)	10 x 250 neljän putken ja korkin liuskaa, 10 000 reaktioon	981106

#### **artus HAaV RG PCR Kit -tarvikesarjan rajoitettu käyttöoikeussopimus**

Tämän tuotteen käyttö merkitsee tuotteen ostajan tai käyttäjän suostumusta seuraaviin ehtoihin:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä ainoastaan tarvikesarjan sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaaliomaisuudelleen mitään käyttöoikeutta tämän tarvikesarjan sisältämien osien käyttämiseen tai sisällyttämiseen muiden sellaisten osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän tarvikesarjaan, lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavissa osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). QIAGENin käyttäjät ovat toimittaneet joitakin näistä protokollista toisille QIAGENin käyttäjille. QIAGEN ei ole testannut tai optimoinut näitä protokollia perusteellisesti. QIAGEN ei myönnä niille takuuta eikä takaa, etteivät ne loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä tarvikesarja ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tälle tarvikesarjalle ja sen osille on annettu käyttöoikeus vain kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai jälleenmyynti on kielletty.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Tarvikesarjan ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun käyttöoikeussopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki sellaiset tulkinta- ja oikeuskulut, asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun käyttöoikeussopimuksen tai sen immateriaaliomaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta tarvikesarjan ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetty käyttöoikeusehdot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

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

Tavaramerkit: QIAGEN®; Sample to Insight®; QIAamp®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection Corporation); FAM™; JOE™ (Life Technologies Corporation); Luminex® (Luminex Corporation).

HB-2010-001

© 2015 altona Diagnostics GmbH, kaikki akeudet pidätetään.

---

Tilaukset [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Tekninen tuki [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Verkkosivusto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



