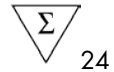


Marraskuu 2019

# artus<sup>®</sup> EBV QS-RGQ Kit -sarjan käsikirja



Kvantitatiivinen in vitro -diagnostiikka

Käytettäväksi QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS- ja Rotor-Gene<sup>®</sup> Q -laitteiden kanssa

Versio 2

**IVD**

**CE**

**REF**

4501363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1 **MAT**

1119830FI

# Sisältö

Käyttötarkoitus.....	3
Yhteenveto ja selitykset.....	3
Patogeenitiedot .....	4
Menetelmän toimintaperiaate.....	4
Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset .....	4
Toimitetut materiaalit.....	5
Sarjan sisältö .....	5
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	6
Varoitukset ja varotoimet .....	7
Turvallisuustiedot .....	7
Yleiset varotoimet .....	8
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	8
Näytteen käsittely ja säilytys .....	8
Viraalin DNA:n puhdistus .....	9
DNA:n eristys ja analyysin asetus QIAAsymphony SP/AS -laitteessa.....	10
PCR-ajo Rotor-Gene Q -laitteessa .....	15
Vianmääritys.....	16
Laadunvalvonta .....	19
Rajoitukset .....	19
Suorituskykyominaisuudet .....	19
Symbolit .....	20
Tilaustiedot .....	22
Asiakirjan muutoshistoria.....	23

# Käyttötarkoitus

*artus*<sup>®</sup> EBV QS-RGQ Kit -sarja on nukleiinihappojen in vitro -monistustesti Epstein-Barrin viruksen (EBV) DNA:n kvantitointiin. Tässä diagnostisessa testisarjassa käytetään polymeerasiketjureaktiota (Polymerase Chain Reaction, PCR), ja se on konfiguroitu käytettäväksi QIASymphony SP/AS- ja Rotor-Gene Q -laitteiden kanssa. Lisätietoja sarjan validoimisesta käytetyistä ihmisten biologisista näytteistä on sovellustiedoissa, jotka ovat saatavilla osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

QIAGEN jatkaa *artus* QS-RGQ Kit -sarjojen muiden käyttötarkoitusten, kuten muiden näytetyyppien kanssa käyttämisen, kehittämistä ja validoimista.

Tämän käsikirjan uusin versio ja siihen liittyvät sovellustiedot ovat saatavilla osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sairauden ennusteen luomiseen yhdessä kliinisten oireiden sekä muiden laboratoriomerkkiaiaineiden kanssa.

QIAGEN tarkkailee jatkuvasti analyysin suorituskykyä ja validoi uusia vaatimuksia, joten käyttäjien on varmistettava, että he käyttävät käyttöohjeiden uusinta versiota.

**Huomautus:** Tarkista ennen testin tekemistä uusien elektronisten etikettiversioiden saatavuus osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Kaikkia sarjoja voidaan käyttää vastaavien ohjeosien kanssa, kunhan käsikirjan versionumero ja muut etikettitiedot vastaavat sarjan versionumeroa. Versionumero näkyy kunkin sarjapakkauksen etiketissä. QIAGEN takaa, että kaikki testisarjaerät, joilla on sama versionumero, ovat yhteensopivia.

## Yhteenveto ja selitykset

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarja koostuu käyttövalmiista järjestelmästä EBV DNA:n detekointiin polymeerasiketjureaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) avulla Rotor-Gene Q -laitteissa, kun näyte on valmisteltu ja määritys valmisteltu QIASymphony SP-/AS -laitteissa.

# Patogeenitiedot

Epstein-Barrin virus (EBV) tarttuu oraalisesti, pääasiassa kontaminoituneen syljen kautta. Yleensä EBV-tartunta on oireeton, etenkin jos tartunta tapahtuu lapsuudessa. Akuutin tartunnan kliininen merkki on tarttuva mononukleoosi, johon liittyy kuumetta, väsymystä ja angiina sekä imusolmukkeiden ja pernan tulehdus. Joillakin potilailla oireet ilmestyvät uudelleen kroonisesti. Immuunirajoitteisilla potilailla sekä henkilöillä, joilla on T-soluvaje, tavataan EBV-infektion vaikeita muotoja.

## Menetelmän toimintaperiaate

EBV RG Master sisältää reagensseja ja entsyymejä, joilla monistetaan spesifisesti EBV-genomin emäsparin 97 alue ja havaitaan suoraan spesifinen amplikoni Rotor-Gene Q -laitteiden Cycling Green -fluoresenssikanavasta.

Lisäksi *artus* EBV QS-RGQ Kit -sarja sisältää toisen rinnakkaisen monistusjärjestelmän, jolla voidaan tunnistaa mahdollinen PCR-inhibitio. Inhibitio tunnistetaan Rotor Gene Q -laitteiden Cycling Yellow -fluoresenssikanavasta sisäisenä kontrollina (Internal Control, IC). EBV:n analyttisen PCR:n tunnistusraja pysyy samana.

Mukana toimitetaan ulkoiset positiiviset kontrollit (EBV RG QS 1–4), joiden avulla viruksen DNA:n määrä voidaan määrittää. Lisätietoja saat sovellusohjeista osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

## Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset

Näytteen QIAsymphony SP -laitteessa puhdistusta varten analyysin kontrolliasetukset ovat yhdistelmä protokollasta ja lisäparametreista, kuten sisäisestä kontrollista. Jokaiseen protokollaan on asennettu valmiiksi analyysin oletuskontrolliasetukset.

Analyysin QIAsymphony AS -laitteessa asettamista varten analyysin parametriasetukset ovat yhdistelmä analyysin määritelmästä ja määritetyistä lisäparametreista, kuten replikaattien määrä ja analyysistandardien määrä.

Integroitua käyttöä varten QIAsymphony SP/AS -laitteessa analyysin parametriasetukset on linkitetty suoraan analyysin kontrolliasetuksiin, jolla määritellään näytteen puhdistusprosessi.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

<b>artus EBV QS-RGQ Kit</b>			<b>(24)</b>
<b>Tuotenumero</b>			<b>4501363</b>
<b>Reaktioiden määrä</b>			<b>24</b>
<b>Korkin väri</b>	<b>Komponentin nimi</b>	<b>Merkintä</b>	<b>Määrä</b>
Sininen	EBV RG Master*	<b>MASTER</b> †	3 x 360 µl
Punainen	EBV QS 1 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>4</sup> kopiota/µl)	<b>QS</b> †	200 µl
Punainen	EBV QS 2 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>3</sup> kopiota/µl)	<b>QS</b> †	200 µl
Punainen	EBV QS 3 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>2</sup> kopiota/µl)	<b>QS</b> †	200 µl
Punainen	EBV QS 4 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>1</sup> kopiota/µl)	<b>QS</b> †	200 µl
Vihreä	EBV RG IC <sup>§</sup>	<b>IC</b> †	1 000 µl
Valkoinen	Water (PCR grade) (Vesi (PCR-laatu))		1 000 µl
Käsikirja			1

\* Sisältää 1,2,4-triazole. Katso Turvallisuustiedot.

† Symbolit ja niiden selitykset ovat sivulla 20.

‡ Kvantitointistandardi.

§ Sisäinen kontrolli.

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

**Tärkeää:** Varmista, että tässä menetelmässä käytettävät välineet on tarkastettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

## Yleiset laboratoriolaitteet

- Säädettävät pipetit ja steriilit pipettikärjet, joissa on suodattimet
- Vortex-sekoitin
- Vesihaude, joka kykenee inkubaatioon 37 °C:n lämpötilassa
- Pöytämallinen sentrifugi, jossa on roottori 2 ml:n reaktioputkia varten ja joka kykenee sentrifugointiin nopeudella 6 800 x g.

## Lisälaitteita ja -materiaaleja näytteiden valmisteluun

- QIASymphony SP (QIASymphony RGQ:n moduuli) (luettelonumero 9001297)
- QIASymphony AS (QIASymphony RGQ:n moduuli) (luettelonumero 9001301)
- QIASymphony-ohjelmistoversio 4.0
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit (tuotenro 937055)
- QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarja (tuotenro 937236)

## PCR:n lisätarvikkeet

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM- tai Rotor-Gene Q 5plex HRM -laite (QIASymphony RGQ:n moduuli)
- Rotor-Gene Q -ohjelmistoversio 2.1 tai uudempi

**Huomautus:** Lisätietoja eri käyttötarkoitusten edellyttämistä materiaaleista saat sovellusohjeesta osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

# Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan.

## Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen turvallisuustiedot näet kyseisen sarjan käsikirjasta. QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjojen turvallisuustiedot näet kyseisen sarjan käsikirjasta. Laitemoduulien turvallisuustiedot näet kyseisen laitteen käyttöoppaasta.

Hävitä näyte-, neste- ja määritysjäte kansallisten ja paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti.

EBV RG Master



Sisältää: 1,2,4-triazole. Varoitus! Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

## Yleiset varotoimet

Noudata aina seuraavia ohjeita:

- Käytä steriilejä pipettikärkiä, joissa on suodattimet.
- Manuaalisissa toimenpiteissä pidä putket suljettuina aina mahdollisuuksien mukaan ja vältä kontaminaatiota.
- Sulata kaikki osat huolellisesti huoneenlämpötilassa (15–25 °C) ennen analyysin aloittamista.
- Sekoita sulatetut osat (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai pulssivorteksoimalla) ja sentrifugoi lyhyesti. Varmista, ettei reagenssiputkissa ole vaahtoa eikä kuplia.
- Älä sekoita keskenään osia sarjoista, joiden eränumerot poikkeavat toisistaan.
- Varmista, että tarvittavat sovitimet jäähdytetään valmiiksi 2–8 °C:n lämpötilaan.
- Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden käyttämistä.
- Siirry työnkulun vaiheesta suoraan seuraavaan vaiheeseen ilman taukoja. Siirtoaika kunkin moduulin (QIASymphony SP, QIASymphony AS ja Rotor-Gene Q) välillä ei saa ylittää 30 minuuttia.

## Reagenssien säilytys ja käsittely

artus EBV QS-RGQ Kit -sarjan komponentteja on säilytettävä –30...–15 °C:n lämpötilassa. Ne ovat stabiileja etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Toistuvaa sulatusta ja pakastusta (> 2 kertaa) on vältettävä, sillä se saattaa heikentää määrittelyn suorituskykyä.

## Näytteen käsittely ja säilytys

Lisätietoja eri käyttötarkoitusten edellyttämästä näytteiden käsittelystä ja säilytyksestä saat asianomaisesta sovellusohjeesta osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.



# Viraalin DNA:n puhdistus

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan on vahvistettu olevan yhteensopiva viruksen DNA:n puhdistusvaiheen kanssa, kun QIASymphony SP suorittaa puhdistuksen ihmisen plasmasta käyttäen QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjaa. Katso kaikki tiedot reagenssikasetin valmistelemisesta QIASymphony SP -laitteessa suoritettavaa näytteen puhdistusvaihetta varten *QIASymphony DSP Virus/Pathogen* -käsikirjasta.

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan on vahvistettu olevan yhteensopiva viruksen DNA:n puhdistusvaiheen kanssa, kun QIASymphony SP suorittaa puhdistuksen ihmisen kokoverestä käyttäen QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjaa. Katso ohjeet QIASymphony SP -laitteen näytteenpuhdistusvaiheen edellyttämään reagenssikasetin valmisteluun *QIASymphony DNA* -käsikirjasta.

## Sisäisen kontrollin ja kantaja-RNA:n (CARRIER) käyttö

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan käyttäminen yhdessä *artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan kanssa edellyttää sisäisen kontrollin (EBV RG IC) lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja sen jälkeisen analyysin tehon valvontaa varten. Lisäksi QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjat ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarja saattavat edellyttää kantaja-RNA:n valmistelua (CARRIER). Yksityiskohtaisia tietoja sisäisestä kontrollista ja kantaja-RNA:n (CARRIER) käyttämisestä on vastaavassa sovellusohjeessa osoitteessa <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

## Nukleiinihappojen tuotto

Kantaja-RNA:n (CARRIER) kanssa valmistellut eluaatit saattavat sisältää paljon enemmän kantaja-RNA:ta (CARRIER) kuin kohdenukleiinihapot. Suosittelemme käyttämään kvantitatiivisia monistamismenetelmiä tuottojen määrittämiseen.

## Nukleiinihappojen säilytys

Jos kyseessä on lyhytaikainen, enintään 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilyttämään puhdistetut nukleiinihapot 2–8 °C:n lämpötilassa. Jos kyseessä on pitkäaikainen, yli 24 tuntia kestävä säilytys, suosittelemme säilytystä –30...–15 °C:n lämpötilassa.

## QIASymphony SP-/AS -laitteiden käytön aloittaminen

1. Sulje kaikki lokerot ja suojuukset.
2. Käynnistä QIASymphony SP/AS -laitteet ja odota, kunnes **Sample Preparation** (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.
3. Kirjaudu sisään laitteeseen (vetolaatikoiden lukitus poistetaan).

## DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa

Seuraavassa kuvataan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjojen ja QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan käytön yleisprotokolla. Katso tiettyä käyttötarkoitusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien määrät ja putkien tiedot, vastaavasta sovellusohjeesta osoitteessa <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Varmista, että tunnet QIASymphony SP/AS -laitteiden käyttötavan. Katso lisätietoja laitteiden mukana toimitetuista ohjeista, ja katso käyttöohjeiden uusimmat versiot Internet-osoitteesta [qiagen.com/products/qiasymphony-rgq](https://www.qiagen.com/products/qiasymphony-rgq).
- Ennen kuin käytät reagenssikasettia (Reagent Cartridge, RC) ensimmäistä kertaa, tarkista, että kasetin puskureissa Buffers QSL2 ja QSB1 ei ole sakkaa.

Tarvittaessa poista puskuria Buffers QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista (Reagent Cartridge, RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetat kaukalot takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleenkäytettävillä tiivisteliuksilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia (Reagent Cartridge, RC) 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa vesihauteessa. Ravistele välillä.

- Vältä reagenssikasetin (Reagent Cartridge, RC) voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vaahtoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason havaitsemista.
- Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdytmässä ennen niiden täyttämistä.
- Reagenssimäärät on optimoitu riittämään 24 reaktioon per sarja ja per ajo.
- Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella 6 800 x g vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Reagenssien vaahtoamista on vältettävä.
- Näytteen valmistelusta syntyneiden eluaattien ja kaikkien *artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan komponenttien on osoitettu olevan stabiileja laitteessa vähintään 96 näytteen ja 72 analyysin määrittämisen puhdistukseen kuluvan normaalin ajan, kun puhdistukseen sisältyy enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony SP:stä QIASymphony AS:ään ja enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony AS:stä Rotor-Gene Q -laitteeseen.

## Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet

- Valmistele kaikki tarvittavat seokset. Valmistele tarvittaessa kantaja-RNA:ta (CARRIER) ja sisäistä kontrollia sisältävät seokset juuri ennen aloittamista. Lisätietoja on vastaavassa sovellusohjeessa osoitteessa <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä magneettisia hiukkasia sisältävää kaukaloa voimakkaasti vortex-laitteessa vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Poista magneettisia hiukkasia sisältävän kaukalon kansi ennen reagenssikasetin (Reagent Cartridge, RC) asettamista paikalleen ja avaa entsyymiputket. Varmista, että entsyymilinielit on tasapainotettu huoneenlämpöiseksi (15–25 °C).
- Varmista, että reagenssikasetin (Reagent Cartridge, RC) päälle on asetettu puhkaisukansi (Piercing Lid, PL) ja että magneettisia hiukkasia sisältävän uran kansi on poistettu, tai, jos reagenssikasetti on osittain käytetty, varmista, että uudelleenkäytettävät tiivisteliuskat on poistettu.
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkikuljettimessa siten, että viivakoodit ovat kohti viivakoodinlukijaa, joka on Sample (Näyte) -lokerossa QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella.

## QIAsymphony SP -laitteen valmisteleminen

1. Sulje QIAsymphony SP/AS -laitteiden kaikki lokerot ja suojukset.
2. Käynnistä laitteet ja odota, kunnes näytössä näkyy **Sample Preparation** (Näytteen valmistelu) -ikkuna ja alustustoimenpide on valmis.

**HUOMAUTUS:** Virtakytkin on QIAsymphony SP -laitteen vasemmassa alakulmassa.

3. Kirjaudu sisään laitteisiin.
4. Valmistele seuraavat lokerot vastaavan sovellusohjeen mukaisesti. Saat ohjeen osoitteesta <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

- Waste (Jäte) -lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
- Eluate (Eluaatti) -lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
- Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokero  
Tee tarveaineiden skannaus valmistelun jälkeen.
- Sample (Näyte) -lokero

5. Käytettäessä **Integrated run** (Integroitu ajo) -asetusta syötä QIAsymphony-kosketusnäytössä jokaiselle käsiteltävälle näyte-erälle tarvittavat tiedot.
6. Valitse analyysin parametriasetukset ajoa varten ja määritä ne ja vastaava AS-erä näytteille.

Tietoja analyysin parametriasetuksista ja esiasetetusta eluutiomäärästä on vastaavassa sovellusasiakirjassa.

Lisätietoja QIAsymphony SP/AS -laitteen integroiduista ajoista on laitteen käyttöoppaissa.

7. Tarkista integroidun ajon asettamisen aikana, että näytteen laboratoriotarvikkeet, näytteen tyyppi (näyte, EC+ ja EC-) ja tilavuudet on määritetty oikein.

Tietoja kuhunkin lokeroon täytettävistä kulutustavaroista ja komponenteista on vastaavassa sovellusohjeessa.

8. Kun olet antanut kaikkia integroidun ajon eriä koskevat tiedot, poistu **Integrated run** (Integroitu ajo) -asetuksista valitsemalla **Ok**.

Integroidun ajon yhteenvedon kaikkien erien tila vaihtuu tilasta **LOADED** (Täytetty) tilaan **QUEUED** (Jonossa). Heti kun jokin erä on jonossa, **Run** (Aja) -painike tulee näkyviin.

9. Aloita prosessi valitsemalla **Run** (Aja).

Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia.

## QIASymphony AS -laitteen valmisteleminen

1. Avaa integroidun ajon jonotuksen jälkeen QIASymphony AS -laitteen lokerot. Tarvittavat täytettävät komponentit näkyvät kosketusnäytössä.
2. Varmista aina, että toimit seuraavasti ennen integroitua ajoa:
  - 2a. Aseta kärkien syöttölaite paikalleen.
  - 2b. Hävitä kärkien hävityspussi.
  - 2c. Asenna tyhjä kärkien hävityspussi.
3. Määritä ja täytä analyysiteline(et). Esijäähdytetyssä sovittimessa / esijäähdytetyissä sovittimissa oleva(t) analyysiteline(et) on täytetty Assay-aukkoon/aukkoihin (määrittysaukkoon/-aukkoihin). Tietoja analyysitelineistä on vastaavassa sovellusohjeessa osoitteessa <https://www.qiagen.com/productsartus-ebv-pcr-kits-ce>.
4. Tarkista jäähdytyspaikkojen lämpötila.

Kun tavoitejäähdytyslämpötilat on saavutettu, kunkin aukon vieressä oleva pieni asteriski muuttuu vihreäksi.
5. Yhdistä kaikki saman tarvikesarjan EBV RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä.

**Huomautus:** Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko EBV RG Master -määrä siirretään putkeen.
6. Täytä jokainen reagenssiputki tarvittavalla määrällä asianmukaista reagenssia laitteen ohjelmiston antamien täyttötietojen mukaisesti.

**Huomautus:** Kaikki reagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai nopeasti vorteksoimalla) ja sentrifugoitava nopeudella  $6\ 800 \times g$  vähintään 3 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa. Vältä vaahdon tai kuplien muodostumista, sillä se saattaa aiheuttaa havaitsemisvirheitä. Työskentele ripeästi ja pidä PCR-komponentit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.

7. Täytä reagenssiteline ja aseta reagenssiputket ilman kansia reagenssien esijäähdytettyjen sovittimien oikeisiin paikkoihin vastaavan sovellusasiakirjan mukaisesti.
8. Täytä kertakäyttöiset suodatinkärjet Eluate and Reagents (Eluaatti ja reagenssit)- ja Assays (Määrietykset) -lokeroihin vastaavassa sovellusasiakirjassa ilmoitetun kärkityyppien tarvittavan määrän mukaisesti.
9. Sulje Eluate and Reagents (Eluaatti ja reagenssit)- ja Assays (Määrietykset) -lokerot.
10. Aloita kunkin lokeron skannaaminen valitsemalla **Scan** (Skannaa) lokeron sulkemisen yhteydessä.

Tarvikkeiden skannauksen aikana tarkistetaan aukot, sovittimet, suodatinkärjet ja kärkien syöttölaite sekä tiettyjen reagenssimäärien oikea täyttö. Korjaa tarvittaessa mahdolliset virheet.

Analyysin asettaminen alkaa automaattisesti sen jälkeen, kun QIASymphony SP -laitteen puhdistusvaihe on suoritettu ja eluaattitelineet on siirretty QIASymphony AS -laitteeseen.

11. Kun ajo on suoritettu, valitse analyysin asetusten **Overview** (Yhteenveto) -näytössä **Remove** (Poista). Avaa Assays (Määrietykset) -lokeron ja tyhjennä analyysiteline(et).
12. Lataa tulos- ja sykleritiedostot.
13. Jos useita QIASymphony AS -eriä konfiguroidaan integroituun ajoon, täytä QIASymphony AS -lokerot uudelleen kohdan 1 ohjeista alkaen.
14. Jatka toimenpiteeseen PCR-ajon Rotor-Gene Q -laitteessa.
15. Suorita QIASymphony AS -laitteen säännöllinen huolto Rotor-Gene Q -laitteen PCR-ajon aikana tai myöhemmin.

Integroidun työnkulun vuoksi kaikki instrumentit on puhdistettava, kun työnkulku on suoritettu loppuun.

Noudata *QIASymphony SP/AS -käyttöopas* — *Yleinen kuvaus* -ohjeessa olevia kunnossapito-ohjeita. Pyri minimoimaan ristikontaminaation riski suorittamalla kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.

# PCR-ajo Rotor-Gene Q -laitteessa

Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Tutustu huolellisesti Rotor-Gene Q -laitteeseen ennen protokollan aloittamista. Tutustu laitteen käyttöoppaaseen.
- Varmista, että kutakin PCR-ajoa kohden on kaikki 4 kvantitointistandardia sekä ainakin yksi negatiivinen kontrolli (vesi, PCR-laatu). Standardikuvaajan luominen edellyttää, että kussakin PCR-ajossa käytetään kaikkia 4 kvantitointistandardia, jotka tuotteen mukana on toimitettu (EBV QS 1–4).

## Menetelmä

1. Sulje PCR-putket ja aseta ne Rotor-Gene Q -laitteen 72-well rotor roottoriin.
2. Varmista, että Rotor-Gene Q -laitteen 4-liuskaputket siirretään oikeaan suuntaan, jotta jäähdytyssovitin ja roottorin sijainti-indeksit vastaavat toisiaan.
3. Varmista, että lukitusrengas (Rotor-Gene Q -laitteen lisävaruste) on paikallaan roottorin päällä, jotta putket eivät vahingossa avaudu ajon aikana.
4. Siirrä sykleritiedosto QIASymphony AS -laitteesta Rotor-Gene Q -tietokoneeseen.
5. Aloita EBV DNA:n tunnistaminen luomalla lämpötilaprofiili ja käynnistämällä ajo. Noudata osoitteessa <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> annettu ja tuotteen sovellustietoja. Ohjelmistokohtaiset ohjeet Rotor-Gene Q -laitteen ohjelmointia varten ovat saatavilla osoitteessa <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> tuotteen protokollatietojen kohdassa *Settings to run artus QS RGQ Kits (artus QS RGQ -sarjojen ajoasetukset)*.

## Tulosten tulkinta

Katso tulosten tulkitsemista koskevat yksityiskohtaiset tiedot vastaavasta sovellusasiakirjasta osoitteessa [qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce).

# Vianmääritys

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Yhteystiedot ovat takakannessa ja osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Huomautuksia ja ehdotuksia

### Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä virheilmoitus Jos näytössä näkyy virheilmoitus integroidun ajon aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

### QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjan avatun kasetin reagenssikaukalossa on sakkaa

- a) Puskurin haihtuminen Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta tai vähentää alkoholipitoisuutta puskuureissa. Hävitä reagenssikasetti (Reagent Cartridge, RC). Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.
- b) Reagenssikasetin säilyttäminen (Reagent Cartridge, RC) Reagenssikasetin (Reagent Cartridge, RC) säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa sakan muodostumiseen. Tarvittaessa voit poistaa puskuria Buffers QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista ja inkuboida 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetat kaukalot takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti (Reagent Cartridge, RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä.

### Nukleiinihappojen vähäinen tuotto

- a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.
- b) Pakastettuja näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen Varmista pakastettujen näytteiden perusteellinen sekoittuminen ravistelemalla niitä varovasti sulatuksen aikana.
- c) Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisäilty Liuota kantaja-RNA (CARRIER) Buffer AVE:hen (AVE) tai ATE:hen (ATE) ja sekoita sopivaan määrään Buffer AVE:ta (AVE) tai ATE:ta (ATE) vastaavassa sovellusasiakirjassa kuvatulla tavalla. Saat asiakirjan osoitteesta [www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce). Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.
- d) Hajonneet nukleiinihapot Näytteitä säilytettiin väärin tai ne alistettiin liian monelle pakastus-/sulatusjaksolle. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.



## Huomautuksia ja ehdotuksia

- e) Puutteellinen näytteen lyysi Tarkista ennen käyttöä, että puskurit Buffers QSL2 ja QSB1 eivät sisällä sakkua. Tarvittaessa poista puskuria Buffers QSL1 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssikasetista (Reagent Cartridge, RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Jos reagenssikasetti (Reagent Cartridge, RC) on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuksilla. Inkuboi sitten koko reagenssikasettia 30 minuuttia 37 °C:n vesihauteessa. Ravistele välillä.
- f) Liukenematon materiaali on tukkinut pipetin kärjen Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Poista liukenematon materiaali virusnäytteistä sentrifugoimalla näytettä nopeudella 3 000 x g 1 minuutin ajan ja siirrä supernatantti sitten uuteen putkeen.

### QIASymphony AS havaitsee master-määrän olevan riittämätön

Koko master-määrä ei ole siirretty putkeen.

Yhdistä kaikki saman tarvikesarjan EBV RG Master -putket yhteen putkeen ennen käyttöä. Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteillä saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko master-määrä siirretään putkeen.

Viskoosisten reagenssien osalta suosittelemme aspiroimaan 5 % enemmän manuaalisia pipettejä käytettäessä (esim. säädä pipetti 840 µl:aan 800 µl:aa varten).

Vaihtoehtoisesti annostele neste hitaasti, suorita blow-out kohdeputken seinämässä, poista kärki nesteestä, vapauta pipetin mäntä ja odota vielä 10 sekuntia. Jäljellä oleva neste virtaa alas kärkeä pitkin ja voidaan puhaltaa pois painamalla pipetin mäntää uudelleen. Nesteen uuttamista voidaan parantaa käyttämällä PCR-tyyppisiä suodatinkärkiä, joissa on merkintä Low retention (Vähäinen retentio).

### Ei signaalia positiivisilla kontrolleilla (EBV RG QS 1–4) fluoresenssikanavassa Cycling Green.

- a) PCR-tietojen analysointia varten valittu fluoresenssikanava ei ole yhdenmukainen protokollan kanssa Datan analysoimisessa pitää valita Cycling Green -fluoresenssikanava analyttistä EBV PCR:ää varten ja Cycling Yellow -fluoresenssikanava sisäisen kontrollin PCR:ää varten.
- b) Rotor- Gene Q -laitteen lämpötilaprofiilin virheellinen ohjelmointi Vertaa lämpötilaprofiilia protokollaan. Katso vastaava sovellus- ja protokolla-asiakirja osoitteessa [www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce).
- c) PCR on konfiguroitu väärin Varmista, että analyysi asetettiin oikein ja käytettiin oikeaa analyysiparametrisarjaa. Toista PCR tarvittaessa. Katso vastaava sovellusasiakirja osoitteessa [www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce).
- d) Sarjan yhden tai useamman komponentin säilytysolosuhteet eivät vastaa kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely annettuja ohjeita. Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

## Huomautuksia ja ehdotuksia

- |                                               |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| e) <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit on vanhentunut | Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa. |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -sarjalla tai QIASymphony DSP DNA Mini Kit -sarjalla puhdistetun negatiivisen plasmanäytteen sisäisen kontrollin heikko signaali tai signaalin puuttuminen fluoresenssikanavassa Cycling Yellow sekä samanaikainen signaalin puuttuminen kanavassa Cycling Green**

- |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) PCR-olosuhteet eivät vastaa protokollaa                                                                                             | Tarkista PCR-olosuhteet (katso edellä) ja tarvittaessa toista PCR oikeilla asetuksilla.                                                                                                                                                                                                          |
| b) PCR inhiboitui                                                                                                                      | Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa) ja noudata ohjeita tarkasti.                                                                                                                                                  |
| c) DNA katosi eristämisen aikana                                                                                                       | Sisäisen kontrollin puuttuva signaali viittaa DNA:n katoamiseen eristämisen aikana. Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa) ja noudata ohjeita tarkasti.<br><br>Katso myös Nukleiinihappojen Nukleiinihappojen, yllä. |
| d) Sarjan yhden tai useamman komponentin säilytysolosuhteet eivät vastaa kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely annettuja ohjeita. | Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.                                                                                                                                                                        |
| e) <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit on vanhentunut                                                                                          | Tarkista reagenssien säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä sarjan etiketistä. Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.                                                                                                                                                                        |

### **Negatiivisten kontrollien signaaleja analyttisen PCR:n fluoresenssikanavassa Cycling Green**

- |                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) PCR:n valmistelun aikana tapahtui kontaminaatio | Toista PCR uusilla reagensseilla replikaateissa.<br><br>Jos mahdollista, sulje PCR-putket heti testattavan näytteen lisäämisen jälkeen.<br><br>Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti. |
| b) Eristämisen aikana tapahtui kontaminaatio       | Toista testattavan näytteen eristäminen ja PCR uusilla reagensseilla.<br><br>Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti.                                                                   |

# Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen *artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan erä testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

## Rajoitukset

Kaikkia reagensseja saa käyttää ainoastaan in vitro -diagnostiikassa.

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostisiin toimenpiteisiin.

Optimaalisten PCR-tulosten takaaminen edellyttää käyttöoppaan tarkkaa noudattamista.

Kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painettuja viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava. Älä käytä vanhentuneita komponentteja.

Harvinaisissa tapauksissa mutaatiot virusgenomin erittäin konservoiduilla alueilla sarjan alukkeissa ja/tai koettimessa saattavat johtaa alikvantitointiin tai kyvyttömyyteen havaita virukset näissä tapauksissa. Analyysin mallin hyväksyttävyyden ja suorituskäky tarkistetaan säännöllisesti.

## Suorituskykyominaisuudet

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan suorituskykyominaisuudet voit nähdä osoitteessa [www.qiagen.com/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/artus-ebv-pcr-kits-ce).

# Symbolit

Seuraava taulukko sisältää merkinnät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.



<N>

Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Diagnostinen in vitro -lääkintälaite



Tuotenumero



Eränumero



Materiaalinumero



Komponentit



Sisältö



Numero

**GTIN**

GTIN-numero

**Rn**

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio

**MASTER**

Master

**MG-SOL**

Magnesiumliuos

**QS**

Kvantitointistandardi

**IC**

Sisäinen kontrolli



Terveysvaara

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit (24)	24 reaktiota varten: PCR-reagenssit, 4 kvantitointistandardia, IC, vettä (PCR-laatu)	4501363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarja	96 valmisteluun (kukin 1000 µl): sisältää 2 reagenssikasettia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937055
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	192 valmisteluun (kukin 200 µl): sisältää 2 reagenssikasettia, entsyymitelineet ja lisävarusteet	937236
QIASymphony RGQ System -järjestelmä	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, tarvittavat varusteet ja kulutustavarat, asennus ja koulutus.	9001850

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

Päivämäärä	Muutokset
R1 11/2019	Päivitetty <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit -sarjan versio versiosta 1 versioon 2; päivitetty Sarjan sisältö -osioon EBV RG Master -tiedot; lisätty varoitus vaarallisesta aineesta turvallisuusosioon; poistettu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarja; selvennetty säilytyslämpötiloja; päivitetty taittoa.

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

*artus* EBV QS-RGQ Kit -sarja on CE-merkitty diagnostinen sarja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisesti. Ei saatavana kaikissa maissa.

## ***artus* EBV QS-RGQ Kit -sarjan rajoitettu käyttöoikeussopimus**

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa, lässä käyttöoppaassa ja lisämateriaalissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisämateriaalista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä sarja ja/tai sen käyttö eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa luomioistuimen puoleen pannaakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellon ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluisista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

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

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

1119830 11/2019 HB-2733-001 © 2019 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

