

2019. november

# *artus*<sup>®</sup> EBV QS-RGQ készlet kézikönyv



24

Kvantitatív in vitro diagnosztika

A QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS és Rotor-Gene<sup>®</sup> Q készülékekkel való  
használatra

2. verzió

**IVD**



**REF**

4501363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1 **MAT**

1119830HU

# Tartalom

Alkalmazási terület .....	3
Összefoglalás és magyarázat .....	4
Kórokozókkal kapcsolatos információk.....	4
Az eljárás elve .....	4
Vizsgálati kontrollkészletek és vizsgálati paraméterkészletek.....	5
Szállított anyagok .....	6
A kit tartalma .....	6
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	7
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	8
Biztonsági információk .....	8
Általános óvintézkedések.....	9
A reagensek tárolása és kezelése.....	9
A minták kezelése és tárolása .....	9
A virális DNS tisztítása .....	10
DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken.....	11
A PCR futtatása a Rotor-Gene Q készüléken .....	17
Hibaelhárítási útmutató.....	18
Minőség-ellenőrzés .....	21
Korlátozások.....	21
Teljesítményjellemzők .....	21
Szimbólumok.....	22
Rendelési információk .....	24
A dokumentum átdolgozási előzményei .....	25

# Alkalmazási terület

Az *artus*<sup>®</sup> EBV QS-RGQ Kit egy in vitro nukleinsav amplifikációs teszt az Epstein-Barr vírus (EBV) DNS mennyiségének meghatározására. A diagnosztikus teszt készlet polimeráz láncreakciót (Polymerase Chain Reaction, PCR) alkalmaz, a QIASymphony SP/AS és a Rotor-Gene Q készülékkel történő alkalmazásra van tervezve. További információkért a specifikus humán biológiai mintákról, melyekkel való alkalmazásra a készlet validálva lett, lásd az alkalmazáslapot, mely online, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> címen érhető el.

A QIAGEN folyamatosan fejleszt és validál további alkalmazási területeket az *artus* QS-RGQ Kitek számára (pl. további mintákkal történő alkalmazás).

Ezen kézikönyv legfrissebb verziója és a hozzá tartozó alkalmazáslapok online, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> címen érhetők el.

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit a klinikai jelekkel és a betegség prognózisának más laboratóriumi jeleivel együtt alkalmazandó.

A QIAGEN folyamatosan monitorozza a vizsgálat teljesítményjellemzőit és új igények alapján validálást végez, ezért a felhasználóknak mindig a használati utasítás legfrissebb verziója alapján kell dolgozniuk.

**Megjegyzés:** A teszt elvégzése előtt ellenőrizze a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> címen, hogy nincs-e új, átdolgozott elektronikus dokumentáció.

Minden olyan készlet használható a vonatkozó utasításoknak megfelelően, amely esetében a kézikönyv és más címkeinformációk megfelelnek a készlet verziószámával. A verziószám a dobozon lévő címkén található. A QIAGEN biztosítja az azonos verziószámú gyártási tételek közötti kompatibilitást.

---

# Összefoglalás és magyarázat

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit egy EBV DNS detekciós rendszer, mely polimeráz lácreakciót (Polymerase Chain Reaction, PCR) használ Rotor-Gene Q készülékeken, illetve mintaelőkészítést és a vizsgálat beállítását QIASymphony SP/AS készülékeken.

## Kórokozókkal kapcsolatos információk

Az Epstein-Barr vírus (EBV) orális úton, legtöbbször fertőzött nyállal terjed. Az EBV-fertőzés általában, különösen gyermekkorban, tünetmentes. Az akut fertőzés mononucleosis infectiosa klinikai képében jelenik meg: láz, fáradtság, angina és a nyirokcsomók valamint a lép gyulladása. Egyes pacienseknél ezek a tünetek újból megjelennek. Az EBV fertőzés súlyos formái immundeficiens és T-sejt defektusos betegeknél fordul elő.

## Az eljárás elve

Az EBV RG Master tartalmazza a reagenseket és az enzimeket az EBV genom 97 bázispár hosszú régiójának specifikus amplifikálásához, valamint a specifikus ampikon direkt kimutatásához a Rotor-Gene Q Cycling Green fluoreszcens csatornájában.

Emellett az *artus* EBV QS-RGQ Kit egy második heterológ amplifikációs rendszert is tartalmaz a PCR esetleges gátlásának kimutatására. Ezt belső kontrollként (Internal Control, IC) a Rotor-Gene Q Cycling Yellow fluoreszcens csatornája detektálja. Az EBV PCR detekciós határértéke nem csökkentett.

A mellékelt külső pozitív kontrollok (EBV RG QS 1–4) lehetővé teszik a vírus DNS mennyiségének meghatározását. További információkért lásd a vonatkozó alkalmazáslapokat a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> webcímen.

---

## Vizsgálati kontrollkészletek és vizsgálati paraméterkészletek

A vizsgálati kontrollkészletek a protokollt, valamint további paramétereket (pl. belső kontroll) tartalmaznak a mintatisztításhoz a QIASymphony SP készüléken. Minden protokollhoz előre be van építve egy alapértelmezett vizsgálati kontrollkészlet.

A vizsgálati paraméterkészletek a vizsgálat beállításait, valamint további paramétereket (pl. másolatszám és vizsgálati standardok száma) tartalmaznak a vizsgálat beállításához a QIASymphony AS készüléken.

A QIASymphony SP/AS készülékeken történő integrált futtatáshoz a vizsgálati paraméterkészlet közvetlenül össze van kapcsolva az előtte levő vizsgálati kontrollkészlettel, mely meghatározza a mintatisztítási eljárást.

# Szállított anyagok

## A kit tartalma

<b>artus EBV QS-RGQ Kit</b>	<b>(24)</b>		
<b>Katalógusszám</b>	<b>4501363</b>		
<b>Reakciók száma</b>	<b>24</b>		
<b>Kupak színe</b>	<b>Összetevő neve</b>	<b>Szimbólum</b>	<b>Mennyiség</b>
Kék	EBV RG Master*	<b>MASTER</b> <sup>†</sup>	3 x 360 µl
Piros	EBV QS 1 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>4</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> <sup>†</sup>	200 µl
Piros	EBV QS 2 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>3</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> <sup>†</sup>	200 µl
Piros	EBV QS 3 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>2</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> <sup>†</sup>	200 µl
Piros	EBV QS 4 <sup>†</sup> (5 x 10 <sup>1</sup> kópia/µl)	<b>QS</b> <sup>†</sup>	200 µl
Zöld	EBV RG IC <sup>§</sup>	<b>IC</b> <sup>†</sup>	1000 µl
Fehér	Water (PCR grade) (Víz (PCR-szintű))		1000 µl
Kézikönyv			1

\* 1,2,4-triazol tartalmaz. Lásd Biztonsági információk.

<sup>†</sup> A szimbólumok listáját és jelentését lásd a 22. oldalon.

<sup>‡</sup> Kvantifikációs standard

<sup>§</sup> Belső kontroll

# Szükséges, de nem biztosított anyagok

**Fontos:** Győződjön meg róla, hogy az eljárásban használt eszközöket a gyártó ajánlása szerint ellenőrizték és kalibrálták.

## Általános laboratóriumi berendezések

- Állítható pipetták és steril, szűrős pipettahegyek
- Vortex keverő
- Vízfürdő, amely képes 37 °C-on inkubálni
- Asztali centrifuga 2 ml-es reakciócsöveknek megfelelő rotorral, 6800 g-s centrifugálásra alkalmas.

## További berendezések és anyagok a minta-előkészítéshez

- QIASymphony SP (a QIASymphony RGQ modulja) (katalógusszám: 9001297)
- QIASymphony AS (a QIASymphony RGQ modulja) (katalógusszám: 9001301)
- 4.0 verziószámú QIASymphony szoftver
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit (katalógusszám: 937055)
- QIASymphony DSP DNA Mini Kit (katalógusszám: 937236)

## További, a PCR-hez szükséges eszközök

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vagy Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék (a QIASymphony RGQ modulja)
- Rotor-Gene Q, 2.1-es vagy magasabb verzió

**Megjegyzés:** Az egyes alkalmazásokhoz szükséges anyagokról szóló részletes információk az alkalmazáslapokon, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> címen találhatóak.

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

## Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkért olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket). Ezek PDF-formátumban elérhetők online a **[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)** címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a minden egyes QIAGEN kithoz és annak komponenseihez tartozó SDS biztonsági adatlapokat.

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kittel kapcsolatos biztonsági információk a vonatkozó kit kézikönyvben találhatóak. A QIASymphony DSP DNA Mini Kittel kapcsolatos biztonsági információk a vonatkozó kit kézikönyvben találhatóak. A készülékmodulokra vonatkozó biztonsági információk a vonatkozó felhasználói kézikönyvekben találhatóak.

A mintákat, folyadékokat és a vizsgálati hulladékokat a nemzeti és helyi biztonsági és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és eltávolítani.

## EBV RG master



Tartalmaz: 1,2,4-triazol. Figyelem! Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő használata kötelező.



## Általános óvintézkedések

Mindig tartsa szem előtt az alábbiakat:

- Szűrővel rendelkező steril pipettahegyeket használjon.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a manuális lépések alatt a csövek, amikor csak lehet, maradjanak lecsukva.
- A futtatás megkezdése előtt a komponensek hőmérsékletét szobahőmérsékletre (15–25 °C) kell hozni.
- Felolvasás után keverje meg (pipetázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja a komponenseket. Ellenőrizze, hogy a reagensecsövekben nincs hab vagy buborék.
- Ne használja együtt különböző gyártási tételszámú készletek összetevőit.
- Gondoskodjon róla, hogy a szükséges adapterek 2-8 °C hőmérsékletre legyenek lehűtve.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- Folyamatosan haladjon a munkafolyamattal az egyik lépésről a másikra. A két készülék (QIASymphony SP to QIASymphony AS és Rotor-Gene Q) közötti idő ne haladja meg a 30 percet.

## A reagensek tárolása és kezelése

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit részegységeit –30 és –15 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, ahol a címkén található lejáratási időig stabilak maradnak. Kerülni kell az ismételt (több, mint kétszeri) felolvasztást-lefagyasztást, mivel ez ronthatja a minőséget.

## A minták kezelése és tárolása

A specifikus alkalmazások esetében a minták kezelésével és tárolásával kapcsolatos további információk a vonatkozó alkalmazáslapokon a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> webcímen találhatóak.

# A virális DNS tisztítása

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit validálása humán plazmából származó virális DNS QIASymphony SP készüléken QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kittel történt izolálása után végzett tisztítással történt. A QIASymphony SP készüléken történő mintatisztításhoz szükséges reagenskazetta előkészítésével kapcsolatos információk a *QIASymphony DSP Virus/Pathogen kézikönyvben* találhatóak.

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit validálása humán teljes vérből származó virális DNS QIASymphony SP készüléken QIASymphony DSP DNA Mini Kittel történt izolálása után végzett tisztítással történt. A QIASymphony SP készüléken történő mintatisztításhoz szükséges reagenskazetta előkészítésével kapcsolatos információk a *QIASymphony DNA kézikönyvben* találhatóak.

## A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használata

Ha a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiteket és a QIASymphony DSP DNA Mini Kitet az *artus* EBV QS-RGQ Kittel együtt alkalmazza, akkor belső kontrollokat (EBV RG IC) kell bevezetni a tisztítási eljárásba, hogy a minta-előkészítés és az ezt követő vizsgálat hatásosságát nyomon lehessen követni. Emellett a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek és a QIASymphony DSP DNA Mini Kit használata hordozó RNS (CARRIER) előkészítését is szükségessé teheti. A belső kontroll és a hordozó RNS (CARRIER) használatáról további információkat a vonatkozó alkalmazáslapokon, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> webcímen talál.

## A nukleinsavak hozama

A hordozó RNS-sel (CARRIER) előkészített eluátumok sokkal több hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazhatnak, mint cél nukleinsavat. A hozamok megállapítására kvantitatív amplifikációs módszerek használatát javasoljuk.

## A nukleinsavak tárolása

Rövid távon (maximum 24 órára) a tisztított nukleinsavakat 2–8 °C-on javasoljuk tárolni. Hosszú távra (24 órán túl) a –30 °C és –15 °C közötti tárolást javasoljuk.

## A QIASymphony SP/AS készülékek indítása

1. Zárja be az összes fiókot és a készülék fedeleit.
2. Kapcsolja be a QIASymphony SP/AS készüléket és várjon, amíg a **Sample Preparation** (Minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.
3. Jelentkezzen be a készülékre (a fiókok kinyílnak).

## DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken

Az alábbiakban a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitek, illetve a QIASymphony DSP DNA Mini Kit használatához tartozó általános protokoll leírása található. Az egyes alkalmazásokról szóló részletes információk, beleértve a térfogatokat és a csöveket, az alkalmazáslapokon, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> címen találhatóak.

### A kezdés előtt figyelembe veendő fontos szempontok

- Győződjön meg róla, hogy ismeri a QIASymphony SP/AS készülékek működtetését. A kezelési utasításokat a berendezés felhasználói kézikönyvében találja meg, a legfrissebb verziók a [qiagen.com/products/qiasymphony-rgq](https://www.qiagen.com/products/qiasymphony-rgq) címen érhetők el.
- A reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) első használata előtt ellenőrizze, hogy a reagenskazettában található Buffer QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz-e csapadékot.

---

Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (Reagent Cartridge, RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatója, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezi vissza a vályúkat. Ha a reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat lezárja az újrahászálati zárócsíkokkal, és inkubálja az egész reagenskazettát 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatója a vízfürdőben.

- Kerülje el a reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) erőteljes rázását, különben hab képződhet, ami pedig folyadékszint-detektálási problémához vezethet.
- Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.
- A reagensek mennyisége készletenként 24 reakcióra van tervezve.
- Minden használat előtt az összes reagenst teljesen olvassza fel, ezután keverje meg (pipetázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje), majd centrifugálja le min. 3 másodpercig, 6800 g-n. Kerülje a reagensek felhabosodását.
- A minta-előkészítés eluátumai és az *artus* EBV QS-RGQ Kit összes részegysége ellenőrzötten stabil marad a készülékben elhelyezve legalább annyi ideig, amennyi normálisan szükséges 96 minta tisztításához és 72 vizsgálat beállításához beleértve a 30 perces átviteli időt a QIASymphony SP és a QIASymphony AS között, illetve a max. 30 perces átviteli időt a QIASymphony AS és a Rotor-Gene Q között.

### Kezdés előtti teendők

- Készítse el az összes szükséges keveréket. Ha szükséges, közvetlenül az eljárás megkezdése előtt készítse el a hordozó RNS-t (CARRIER) tartalmazó keverékeket, illetve a belső kontrollokat. További információkat a vonatkozó alkalmazáslapokon, a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> webcímen talál.
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. Az első használat előtt alaposan keverje fel a mágneses részecskéket tartalmazó vályút vortex keverővel, legalább 3 percen keresztül.

- A reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) betöltése előtt távolítsa el a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedelét, és nyissa ki az enzimes csöveket. Gondoskodjon róla, hogy az enzimállvány szobahőmérsékletű (15–25 °C) legyen.
- Ügyeljen arra, hogy a lyukasztófedél (Piercing Lid, PL) rá legyen helyezve a reagenskazettára (Reagent Cartridge, RC), és hogy a mágneses részecskéket tartalmazó vályú fedele le legyen véve, illetve ha már részben felhasznált reagenskazettát használ, gondoskodjon az újrahasználati zárócsíkok eltávolításáról.
- Ha a minták vonalkóddal vannak ellátva, úgy helyezze be a mintákat a csőtartóba, hogy a vonalkód a QIASymphony SP készülék bal oldalán, a „Sample” (Minta) fiókban elhelyezkedő vonalkód-leolvasó felé nézzen.

## A QIASymphony SP előkészítése

1. Zárja be a QIASymphony SP/AS készülék összes fiókját és fedeleit.
2. Kapcsolja be a készülékeket és várjon, amíg a **„Sample Preparation”** (Minta-előkészítés) képernyő megjelenik és az inicializálási eljárás befejeződik.

**MEGJEGYZÉS:** A főkapcsoló a QIASymphony SP készülék bal alsó sarkánál található.

3. Jelentkezzen be a készüléken.
4. Készítse elő az alábbi fiókokat a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> webcímen található vonatkozó alkalmazáslapoknak megfelelően.
  - „Waste” (Hulladék) fiók  
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Eluate” (Eluátum) fiók  
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiók  
Ha elkészült, végezzen készletellenőrzést.
  - „Sample” (Minta) fiók

5. A QIASymphony érintőképernyőjén az „**Integrated run**” (Integrált futtatás) használatával adja meg a szükséges adatokat a feldolgozandó minták mindegyik kötegéhez.
6. Válasszon ki egy vizsgálati paraméterkészletet a futtatáshoz és rendelje hozzá ezt, valamint a megfelelő AS-köteget a mintákhoz.  
Információt a vizsgálati paraméterkészletről és az előre kiválasztott hígítási térfogatról a vonatkozó alkalmazáslapokon talál.  
További információkat a QIASymphony SP/AS készülékeken történő integrált futtatásról a készülékek felhasználói kézikönyveiben talál.
7. Integrált futtatás beállítása estén ellenőrizze a mintacsövek és a mintatípusok (minta, + és - kontrollok) megfelelő hozzárendelését, valamint a folyadéktérfogatokat.  
Információt a fogyóeszközökről és a fiókokhoz rendelendő reagensekről a vonatkozó alkalmazáslapokon talál.
8. Miután az integrált futtatás kötegeinek minden adatát megadta, nyomja meg az „**Ok**” gombot az „**Integrated run**” (Integrált futtatás) beállításokból történő kilépéshez.  
A kötegek állapotjelzője **LOADED** (Betöltve) kijelzésről átvált a **QUEUED** (Sorba állítva) kijelzésre. Amint egy köteg sorba állítása megtörtént, a **Run** (Futtatás) gomb megjelenik.
9. Az eljárás elindításához nyomja meg a **Run** (Futtatás) billentyűt.  
A feldolgozás minden lépése teljesen automatizált.

## A QIASymphony AS előkészítése

1. Az integrált futtatás sorbaállítása után nyissa fel a QIASymphony AS készülék összes fiókját. A szükséges, behelyezendő részegységek az érintőképernyőn jelennek meg.
2. Ügyeljen mindig arra, hogy az integrált futtatás előtt elvégezze az alábbiakat:
  - 2a. Helyezze be a hegykidobót.
  - 2b. Dobja ki a hegyek hulladékgyűjtő tasakját.
  - 2c. Helyezzen be egy új hulladékgyűjtő tasakot a hegyeknek.

3. Definiálja és töltsse fel a vizsgálati állvány(oka)t A vizsgálati állvány(ok) az elhűtött adapter(ek)be helyezze be az „Assay” (Vizsgálat) hely(ek)re. A vizsgálati állványokról információt a vonatkozó alkalmazáslapokon, a

**<https://www.qiagen.com/productsartus-ebv-pcr-kits-ce>** webcímen talál.

4. Ellenőrizze a hűtő pozíciók hőmérsékletét.

Ha a célhőmérséklet elérésre került, a mellette lévő kis csillag zöldre vált.

5. Használat előtt az egy készletben lévő összes EBV RG master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze.

**Megjegyzés:** A viszkózus folyadékokkal történő manipulálás manuális pipettával nehéz lehet. Ellenőrizze, hogy az EBV RG Master teljes térfogata a csőbe került.

6. Töltse meg az összes reagenscsövet a megfelelő reagens kívánt mennyiségével a készülék szoftvere által megadott adatoknak megfelelően.

**Megjegyzés:** Használat előtt minden reagenst teljesen fel kell olvasztani és meg kell keverni (pipettázza többször fel és le, vagy röviden vortexelje). Ezután centrifugálja le a reagenseket legalább 3 mp-ig, 6800 g-n. Kerülje a buborék- és habképződést, mert ezek érzékelési hibát okozhatnak. Dolgozzon gyorsan és tartsa a PCR reagenseket bemérés előtt jégen vagy a hűtőblokkban.

7. Az alkalmazáslapnak megfelelően töltsse meg a reagensállványt és helyezze a reagenscsöveket (kupak nélkül) az előhűtött reagensadapterek megfelelő pozícióiba.

8. Töltse be alkalmazáslapnak megfelelő típusú és mennyiségű eldobható szűrő-hegyeket az „Eluate and Reagents” (Eluátum és reagensek) és „Assays” (Vizsgálatok) fiókokba.

9. Csukja be az „Eluate and Reagents” (Eluátum és reagensek) és „Assays” (Tesztek) fiókokat.

10. Az összes fiók becsukása után nyomja meg a **Scan** (Szkennelés) gombot a fiókok tartalmának ellenőrzéséhez.

A fiókok tartalmának ellenőrzése során a készülék a csatlakozó helyeket, az adaptereket, a szűrő-hegyeket, a tűkidobót, valamint a specifikus reagensek megfelelő betöltését ellenőrzi. Ha szükséges, javítsa ki a hibákat.

---

A QIASymphony SP készüléken végzett tisztítási eljárás végén, a eluátumállványok QIASymphony AS készülékre történő áthelyezése után a vizsgálat beállítása automatikusan elindul.

11. A futtatás befejezése után nyomja meg a **Remove** (Eltávolítás) gombot az **Overview** (Átnézet) képernyőn. Nyissa ki az Assays (Assay-k) fiókot és vegye ki az állvány(oka)t.
12. Töltse le az eredményfájlokat és thermocycler fájlokat.
13. Ha az integrált futtatáson belül több köteg került konfigurálásra a QIASymphony AS készüléken, töltse fel újra a QIASymphony AS fiókjait a 1. ponttól kezdve.
14. Folytassa a következő eljárással: „A PCR futtatása a Rotor-Gene Q készüléken”.
15. Végezze el a QIASymphony AS készülék rendszeres karbantartását, amíg a PCR fut Rotor-Gene Q-n vagy azután.

Mivel a munkafolyamat egy integrált működést jelent, minden készüléket a teljes munkafolyamat végén tisztítson meg.

Kövesse a *QIASymphony SP/AS felhasználói kézikönyv — Általános leírás* dokumentumban található karbantartási utasításokat. Végezze el rendszeresen a karbantartást, hogy minimálisra csökkentse a keresztzennyeződés kockázatát.



# A PCR futtatása a Rotor-Gene Q készüléken

## A kezdés előtt figyelembe veendő fontos szempontok

- Az eljárás indítása előtt hagyjon arra időt, hogy megismerje a Rotor-Gene Q készüléket. Olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.
- Figyeljen arra, hogy a PCR-eljárásban mind a 4 kvantifikációs standard, valamint legalább egy negatív kontroll (PCR minőségű víz) is szerepeljen. A standard görbe meghatározásához minden eljárásban használja a 4 kvantifikációs standardot (EBV QS 1–4).

## Eljárás

1. Zárja le a PCR-csőveket, majd helyezze be azokat a 72-Well Rotor of the Rotor-Gene Q cellás rotorjába.
2. Ügyeljen arra, hogy a Rotor-Gene Q 4-es csőveket a megfelelő irányban helyezze be: a hűtő adapter és a rotor felé.
3. Ellenőrizze, hogy a zárógyűrű (a Rotor-Gene Q készülék kiegészítője) a rotor tetején helyezkedik el, hogy megakadályozza a csövek véletlen kinyílását a futás során.
4. Másolja át a cyclerfájlt a QIASymphony AS készülékről a Rotor-Gene Q számítógépre.
5. Az EBV DNS kimutatásához hozzon létre egy hőmérséklet-profil, majd indítsa el a futtatást a vonatkozó alkalmazslapon (<https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>) találhatóknak megfelelően. A Rotor-Gene Q programozásának szoftverspecifikus információi a vonatkozó protokollapon (*Az artus QS-RGQ Kits futtatásának beállításai*) a <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce> weboldalon találhatóak.

## Az eredmények értelmezése

Az eredmények értékeléséről részletes információt a vonatkozó alkalmazslapon a [qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce) webcímen.

# Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. Kapcsolattartási információkért tekintse meg a hátsó fedőlapot, vagy látogasson el a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyre.

## Megjegyzések és javaslatok

### Általános kezelés

Az érintőképernyőn kijelzett hibaüzenet

Ha az integrált futtatás közben hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét.

### A QIASymphony DSP Vírus/Pathogen Kit, illetve a QIASymphony DSP DNA Mini Kit nyitott kazettájában a reagensekben csapadék található

- a) Puffer elpárolgása
- A túlzott mértékű párolgás a pufferek megnövekedett sókoncentrációjához, illetve csökkent alkoholkoncentrációjához vezethet. Dobja ki a reagenskazettát (Reagent Cartridge, RC). Ügyeljen arra, hogy a részben felhasznált reagenskazetták (Reagent Cartridge, RC) puffervályúit lezárja az újrahasználati zárócsikkal, amikor nincs használtban a tisztításhoz.
- b) A reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) tárolása
- Ha a reagenskazettát (Reagent Cartridge, RC) 15 °C alatt tárolja, az csapadékképződéshez vezethet. Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL2 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából, és vízfürdőn inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Gondoskodjon róla, hogy helyes pozícióban helyezi vissza a vályúkat. Ha a reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat visszazárja egy újrahasználati zárócsikkal, és vízfürdőn inkubálja az egész reagenskazettát 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja.

### Nukleinsavak alacsony hozama

- a) A mágneses részecskék nem voltak teljesen felszuszpendálva
- Az eljárás elindítása előtt győződjön meg arról, hogy minden mágneses részecske ismét tökéletesen felszuszpendálódott. Használat előtt keverje vortex keverővel legalább 3 percig.
- b) A fagyasztott minták nem voltak jól felkeverve felengedés után
- A felengedést enyhe kevergetés mellett végezze, hogy biztosítsa az alapos felkeveredést.
- c) Hordozó RNS (CARRIER) nem lett hozzáadva
- Állítsa helyre a hordozó RNS-t (CARRIER) a Buffer AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferben, és keverje el megfelelő mennyiségű Buffer AVE (AVE) vagy ATE (ATE) pufferrel a vonatkozó alkalmazásalapon, a [www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce) címen találhatóaknak megfelelően. Ismétlje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.

## Megjegyzések és javaslatok

d)	Degradálódott nukleinsavak	A minták tárolása nem volt megfelelő vagy túl sok fagyasztás-felengedés cikluson mentek keresztül. Ismételje meg a tisztítási eljárást új mintákkal.
e)	A minta lízise nem volt teljes	Használat előtt ellenőrizze, hogy a Buffer QSL2 és a QSB1 puffer nem tartalmaz csapadékot. Szükség esetén vegye ki a Buffer QSL1 és QSB1 puffert tartalmazó vályúkat a reagenskazettából (Reagent Cartridge, RC), és inkubálja őket 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja, hogy a csapadék feloldódjon. Ha a reagenskazetta (Reagent Cartridge, RC) már ki van lyukasztva, gondoskodjon róla, hogy a vályúkat lezárja az újrahasználati zárócsikkal, és inkubálja az egész reagenskazettát 30 percen keresztül 37 °C-on, miközben időnként megrázogatja a vízfürdőben.
f)	A pipettahegy oldhatatlan anyag miatt eltömődött	Az oldhatatlan anyagok nem lettek eltávolítva a mintából a QIASymphony tisztítási eljárás megkezdése előtt. A vírális alkalmazásokhoz az oldhatatlan anyagok eltávolítása céljából centrifugálja a mintát 3000 x g fordulatszámra 1 percen keresztül, majd vigye át a felülúszót egy új mintacsőbe.

### A QIASymphony AS kevés mestert érzékel

Nem került a teljes master átmerésre a csőbe

Használat előtt az egy készletben lévő összes EBV RG master cső tartalmát egy csőbe gyűjtse össze. A viszkozus folyadékokkal történő manipulálás manuális pipettával nehéz lehet. Ellenőrizze, hogy a master teljes térfogata a csőbe került.

Viszkozus reagensk esetében ajánlott kb. 5%-kal nagyobb térfogatot felszívni manuális pipetta használata esetén (pl. 840 µl-re állítani 800 µl térfogathoz).

Alternatív megoldás: a folyadék lassú kipipettázása és a célső falánál történő kifújás után távolítsa el a hegyet a folyadékból, engedje el a pipetta gombját és várjon további 10 másodpercet. A visszamaradó folyadék lefolyik a hegyen és így a pipetta gombjának újbóli megnyomásával kifújható. A PCR-szintű szűrővel rendelkező „low retention” (alacsony retenciójú) hegyek használata hasznos lehet a folyadékok visszanyerése szempontjából.

### A pozitív kontrollok (EBV RG QS 1–4) nem adnak jelet a Cycling Green fluoreszcens csatornában.

a)	A PCR adatok elemzéséhez választott detektáló festék nem felel meg a protokollnak.	Az adatelemzéshez válassza ki a Cycling Green fluoreszcens csatornát az analitikai EBV PCR-hez és a Cycling Yellow fluoreszcens csatornát a belső kontroll PCR-hez.
b)	A Rotor-Gene Q készülék hőmérsékletprofiljának nem megfelelő programozása	Hasonlítsa össze a hőmérsékletprofilát a protokollal. A vonatkozó alkalmazáslapot és protokoll-lapot a <a href="http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce">www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce</a> címen találja.
c)	A PCR konfigurációja nem megfelelő	Ellenőrizze, hogy a vizsgálat beállítása megfelelően történt és hogy a megfelelő vizsgálati paraméterlap került alkalmazásra. Szükség esetén ismételje meg a PCR-t. A vonatkozó alkalmazáslapot a <a href="http://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce">www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce</a> címen találja.

## Megjegyzések és javaslatok

d)	A kit egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg az alábbi részben leírtaknak: „A reagensek tárolása és kezelése”.	Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a készlet címkéjén feltüntetett lejárati idejét, és szükség esetén használjon új készletet.
e)	Az <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit lejárta	Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a készlet címkéjén feltüntetett lejárati idejét, és szükség esetén használjon új készletet.

### **A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kittel, vagy a QIASymphony DSP DNA Mini Kittel tisztított negatív plazma minta belső kontroll esetében gyenge jel, vagy nincs jel a Cycling Yellow csatornában és ezzel párhuzamosan nincs jel a Cycling Green csatornában.**

a)	A PCR körülményei nem felelnek meg a protokollnak	Ellenőrizze a PCR körülményeket (lásd fentebb) és ismételje meg a PCR-futtatást a helyes beállításokkal, amennyiben szükséges.
b)	A PCR gátolt	Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd: „DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken”), és szorosan kövesse az utasításokat.
c)	Az extrakció során a DNS elveszett	A belső kontroll jelének hiánya a DNS-nek a kinyerés során történő elvesztését mutathatja. Ellenőrizze, hogy validált izolálási protokollt alkalmazott (lásd: „DNS izolálás és a vizsgálat paramétereinek megadása QIASymphony SP/AS készülékeken”), és szorosan kövesse az utasításokat.  Lásd még: „Nukleinsavak A nukleinsavak hozama”, előbb.
d)	A kit egy vagy több részegysége esetében a tárolási körülmények nem feleltek meg az alábbi részben leírtaknak: „A reagensek tárolása és kezelése”.	Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a készlet címkéjén feltüntetett lejárati idejét, és szükség esetén használjon új készletet.
e)	Az <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit lejárta	Ellenőrizze a reagensek tárolási körülményeit és a készlet címkéjén feltüntetett lejárati idejét, és szükség esetén használjon új készletet.

### **A negatív kontroll esetében jelek találhatóak az analitikai PCR Cycling Green fluoreszcens csatornájában.**

a)	Kontamináció a PCR előkészítése során	Ismételje meg a PCR futást replikátumban új reagensekkel.  Amennyiben lehetséges, zárja le a PCR csövet közvetlenül a vizsgálati minta hozzáadása után.  Ügyeljen rá, hogy a munkafelület és a készülékek rendszeres időközönként legyenek fertőtlenítve.
b)	Kontamináció az extrakció során	Ismételje meg az extrakciót és a PCR futást a vizsgálni kívánt mintával és új reagensekkel.  Ügyeljen rá, hogy a munkafelület és a készülékek rendszeres időközönként legyenek fertőtlenítve.

---

# Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőség-ellenőrzési rendszerének megfelelően az *artus* EBV QS-RGQ Kit minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítják a készlet egyenletes és kifogástalan minőségét.

## Korlátozások

Minden reagens kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható.

Ezt a terméket kizárólag olyan személy használhatja, aki képzett és gyakorlott in vitro diagnosztikai eljárások területén.

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

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

Bár ez ritka jelenség, a virális genom nagyon konzervatív régióiban a kitben található primerek és próbák által lefedett területeken kialakuló mutációk a vírusszám alulbecslését, vagy a vírusjelenlét kimutatásának hibáját eredményezheti. Az assay érvényességét és teljesítményét rendszeres időközönként felülvizsgálják.

## Teljesítményjellemzők

Az *artus* EBV QS-RGQ Kit teljesítményjellemzői a [www.qiagen.com/artus-ebv-pcr-kits-ce](http://www.qiagen.com/artus-ebv-pcr-kits-ce) weboldalon találhatóak.

# Szimbólumok

Az alábbi táblázat összefoglalja és leírja a címkéken vagy ebben a dokumentumban esetleg előforduló szimbólumokat.



<N>

<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárati dátum

**IVD**

In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló  
orvostechnikai eszköz

**REF**

Katalógusszám

**LOT**

Tételszám

**MAT**

Anyagszám

**COMP**

Összetevők

**CONT**

Tartalom

**NUM**

Szám

**GTIN**

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

**Rn**

Az R a kézikönyv módosítását, az n pedig a módosítás számát jelöli



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Lásd a használati útmutatót



Figyelem!

**MASTER**

Master

**MG-SOL**

Magnézium-oldat

**QS**

Kvantifikációs standard

**IC**

Belső kontroll



Egészségkárosodás veszélye

# Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógus szám
<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit (24)	24 reakcióhoz: Master, 4 kvantifikációs standard, belső kontroll, víz (PCR-szintű)	4501363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 (1000 µl-es) preparáláshoz: 2 reagenskazettát és enzimes racket, valamint tartozékokat tartalmaz	937055
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	192 (200 µl-es) preparáláshoz: 2 reagenskazettát és enzimes racket, valamint tartozékokat tartalmaz	937236
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, szükséges kiegészítők és fogyóeszközök, üzembe helyezés és oktatás	9001850

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében, vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)** webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.



# A dokumentum átdolgozási előzményei

Dátum	Módosítások
R1 11/2019	Az <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kít 1. verzióról 2. verzióra frissített verziója; a kit összetevőiről szóló rész frissítve az EBV RG Master-rel kapcsolatos információival; a biztonsággal foglalkozó rész kibővítve a veszélyes anyagokra vonatkozó figyelmeztetéssel; a QIASymphony DSP Vírus/Pathogen Mini Kit törlésre került; a tárolási hőmérsékletekre vonatkozó rész pontosítva; szerkezeti felépítés frissítése.

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

Az *artus* EBV QS-RGQ Kít az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK direktíva alapján CE-jelöléssel rendelkezik. Nem minden országban elérhető.

## Korlátozott licencszerződés az *artus* EBV QS-RGQ Kít esetében

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kihez tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kihez tartozó komponenseket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kihez tartozó komponensekbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. A további protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; a komponensek újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresetűl érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licenfeltételekről a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oldalon tájékozódhat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN csoport). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelem kivétel esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel.

1119830 11/2019 HB-2733-001 © 2019 QIAGEN, minden jog fenntartva.

